

Quantitative Chemical Shift Imaging van de lumbale wervelkolom in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 01-02-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het onderzoeken van het effect van veroudering op de vetfractie van het beenmerg, zoals bepaald met Dixon's Quantitative Chemical Shift Imaging (QCSI).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Aangeboren metabolismestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35769

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QCSI metingen in gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Aangeboren metabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

de ziekte van Gaucher

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Quantitative Chemical Shift Imaging, Vetfractie beenmerg, ziekte van Gaucher

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in de vetfractie van het beenmerg, bepaald 15 jaar geleden t.o.v. vandaag de dag.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Gaucher is een van de meest voorkomende lysosomale stapelingsziekten. De ziekte is het gevolg van een deficiëntie van het enzymglucocerebrosidase en wordt gekenmerkt door ophoping van macrofagen gevuld met stapelingsmateriaal in het beenmerg, de milt en de lever. De symptomen die van deze stapeling het gevolg zijn, zijn organomegalie, cytopenie en botcomplicaties. De mate van betrokkenheid van het beenmerg kan in kaart worden gebracht d.m.v. Dixon's Quantitative Chemical Shift Imaging (QCSI). Deze MRI techniek stelt ons in staat om de hoeveelheid vet in het beenmerg vast te stellen door het meten van de vetfractie. Zo kan de mate van invasie van het beenmerg met Gaucher cellen worden gekwantificeerd, omdat de vetfractie verlaagd is ten gevolge van de invasie. Deze techniek is van enorme waarde gebleken bij het inschatten van de ernst van ziekte van patiënten met de ziekte van Gaucher en het vervolgen van deze groep.

De samenstelling van het beenmerg is afhankelijk van leeftijd, geslacht en gezondheidstoestand van een individu. Het precieze effect van leeftijd op de vetfractie gemeten met de QCSI-techniek is onbekend. Een eerdere studie van Ishijima suggereert dat deze bij mannen tussen de 5 en 34 toeneemt en daarna relatief constant blijft, terwijl deze bij vrouwen tussen de 5-44 relatief constant is om boven de 45 jaar snel toe te nemen. Het is van belang om de invloed van leeftijd op de resultaten van QCSI metingen te weten, zodat hiermee rekening kan worden gehouden bij het beoordelen van het effect van therapie op invasie van het beenmerg met Gaucher cellen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect van veroudering op de vetfractie van het beenmerg, zoals bepaald met Dixon's Quantitative Chemical Chemical Shift Imaging (QCSI).

Onderzoeksopzet

Deze studie is een vervolg op een eerdere studie die de precisie van de QCSI techniek onderzocht onder gezonde vrijwilligers (MEC 96/028).

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen belangrijke risico's verbonden aan de MRI meting. De meting zal ongeveer 30 minuten in beslag nemen en word uitgevoerd met de 1.5 Tesla MRI scanner. Het betreft een niet-invasieve techniek zonder stralenbelasting waarin geen gebruik word gemaakt van contrast.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelname aan de studie *Quantitative Chemical Shift Imaging van de lumbale wervels in gezonde vrijwilligers* (MEC-nr. 96/028)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor MRI onderzoek
- Een voorgeschiedenis van beenmerg pathologie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-10-2011

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL35504.018.11