

Optimalisatie van een nieuw 3 Tesla Magnetic Resonance Imaging protocol voor het afbeelden van de kransslagaders en de grote lichaamsslagader

Gepubliceerd: 20-09-2010 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

Het optimaliseren van een nieuw 3 Tesla MRI scan-protocol om de kransslagaders en grote lichaamsslagader af te beelden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36337

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Afbeelden van de vaatwand met 3T MRI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3 Tesla MRI, atherosclerose, grote lichaamsslagader, kransslagaders

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Beeldkwaliteit: objectief en subjectief
2. Geometrische MRI parameters: vaatwanddikte, vaatwandoppervlakte, lumenoppervlakte
3. Reproduceerbaarheid: intra- en interobserver agreement en interscan reproduceerbaarheid

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten zijn de belangrijkste doodsoorzaak wereldwijd. De meerderheid van de patiënten overleedt ten gevolge van atherosclerose in de kransslagaders. Het is daarom van belang om atherosclerose in de kransslagaders en de grote lichaamsslagader vroegtijdig op te sporen.

Doel van het onderzoek

Het optimaliseren van een nieuw 3 Tesla MRI scan-protocol om de kransslagaders en grote lichaamsslagader af te beelden.

Onderzoeksopzet

Het gaat hier om een cross-sectionele studie.

Proefpersonen zullen twee maal binnen 4 weken een MRI scan ondergaan van de coronaire en aortale vaatwand. Om het contrast tussen de vaatwand en omliggend weefsel te vergroten zal er gebruik gemaakt worden van gadolinium. Gedurende de studie zullen verschillende MRI parameters worden aangepast om de beeldkwaliteit en reproduceerbaarheid te verbeteren.

Inschatting van belasting en risico

Minimale risico's met betrekking tot gebruik van contrastmiddel bij MRI-scan. Hiervoor wordt van te voren gescreend op bekende allergische reactie op contrastmiddelen en op nierfunctiestoornissen. Verder zijn er geen schadelijke effecten op korte en lange termijn bekend van de 3 Tesla MRI scanner.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

- gezonde vrijwilligers
- man of vrouw
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap of mogelijke zwangerschap
- gedocumenteerde allergie voor gadolinium
- het geven van borstvoeding
- personen met een verminderde nierfunctie ($GFR < 80 \text{ ml/min/1.73m}^2$)
- onmogelijkheid om een MRI te ondergaan (volgens de standaard contra-indicaties voor MRI, zoals gebruikt in de klinische praktijk)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-02-2012

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-09-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL32696.041.10