

Cerebrale beeldvorming bij volwassenen met sikkelcelziekte door middel van magnetic resonance imaging met ultra hoge veldsterkte

Gepubliceerd: 14-06-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Onderzoeken of pathologische intracerebrale afwijkingen aanwezig zijn bij MRI onderzoek met ultra hoge veldsterkte bij patiënten met SCD in gebieden die zonder afwijkingen zijn op 3.0 tesla MRI en de aard van deze afwijkingen beschrijven. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36437

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cerebrale beeldvorming bij volwassenen met SCD

Aandoening

- Hemoglobinopathieën
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale bloeddorstroming, herseninfarct, sikkelcelziekte, ultra hoge veldsterkte MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid van (pre-)pathologische afwijkingen van hersenparenchym, bloedvaten of andere intracraniele structuren te zien op 7.0 Tesla MRI beeldvorming. Intracerebrale afwijkingen bevatten cystische infarcten, atrofie, encefalomalacie of afwijkingen van de bloedvaten.

Secundaire uitkomstmaten

Demografische en klinische patienten karakteristieken, waaronder leeftijd, HbS fenotype, Hb, HbF, leukocyten, gemeten tijdens stabiele kliniek, aanwezigheid van epilepsie.

Aanwezigheid van asymmetrie in cerebrale bloedtoevoer.

Neurologisch onderzoek

Totaal IQ, verbale IQ en uitvoerings IQ, visuo-motorisch functioneren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sikkelcel ziekte is een erfelijke hemoglobinopathie die leidt tot chronische hemolyse en vaso-occlusie, dit veroorzaakt irreversibele schade aan alle orgaansystemen. Bij conventionele MRI worden de stille herseninfarcten - infarcten zonder grote uitvalsverschijnselen - bij 22-25% van de kinderen

gezien. Deze stille infarcten zijn een risicofactor voor nieuwe infarcten en geassocieerd met verminderd cognitief functioneren.

Er is weinig bekend over de etiologie en risicofactoren voor stille infarcten, echter vroege herkenning van hoog-risico patienten is belangrijk voor preventie en behandeling. Een eerdere studie door de SCD research group van het AMC vond asymmetrie in cerebrale bloedtoevoer bij patienten zonder infarcten op conventionele MRI, dit kan wijzen op een vroeg stadium van intracerebrale pathologie waarin interventie verdere achteruitgang kan voorkomen. Het doel van dit onderzoek is dan ook om de aard en uitgebreidheid van intracerebrale pathologie te onderzoeken van patienten met SCD zonder klinische uitvalsverschijnselen, en om de associatie met cerebrale bloedtoevoer en neurocognitief functioneren te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of pathologische intracerebrale afwijkingen aanwezig zijn bij MRI onderzoek met ultra hoge veldsterkte bij patienten met SCD in gebieden die zonder afwijkingen zijn op 3.0 tesla MRI en de aard van deze afwijkingen beschrijven.

De associatie evalueren tussen cerebrale bloedtoevoer en pathologische afwijkingen op MRI onderzoek met ultra hoge veldsterkte.

De associatie evalueren tussen neurologisch onderzoek, neurocognitief functioneren en pathologische afwijkingen op MRI onderzoek met ultra hoge veldsterkte.

Om de uitgebreidheid van pathologische afwijkingen op 7.0 Tesla MRI onderzoek te vergelijken met 3.0 Tesla MRI onderzoek.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deelname aan deze studie is verwaarloosbaar, er zijn geen bijwerkingen van MRI beeldvorming bekend. Patienten met sikkcel ziekte zijn gewend om bloedafnames, echografie en MRI beeldvorming van het brein te ondergaan. Daarom is het risico en de belasting van deze studie vergelijkbaar met een alledaags risico van patienten met sikkcelziekte.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

patienten met sikkcelziekte
onder controle bij AMC
leeftijd 18-25 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cerebrovasculair accident, gedefinieerd als een focaal neurologisch defect met motorische of sensibele uitval gedurende meer dan 24 uur, of een focaal neurologisch defect gedurende

minder dan 24 uur gecombineerd met overeenkomstige ischemische afwijkingen bij beeldvorming.

Chronisch bloedtransfusie schema

De aanwezigheid van metaal in het lichaam (bv osteosynthese materiaal, pacemaker, kunsthartkleppen.

Claustrofobie.

Hersenoperatie in de voorgaande 3 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-03-2012

Aantal proefpersonen: 15

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	NL33730.018.10