

Optimalisatie van ASL MRI in gezonde ouderen en validatie met TCD en NIRS

Gepubliceerd: 16-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel is om de ASL MRI te optimaliseren, door het vinden van de juiste instellingen en parameters om mee te nemen in de kopstudie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37114

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASL optimalisatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hersendoorbloeding, hersenperfusie

Aandoening

er wordt niet gekeken naar een aandoening, maar naar de toepassing van de techniek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Subsidie van Alzheimer Nederland toegekend aan dr. Olga Meulenbroek voor onderzoek met deze nieuwe MRI sequentie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ASL MRI, gezonde ouderen, optimalisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

CBF measured with ASL (ml/100 gr/min), and cerebral auto regulation measured with TCD (cm/s), NIRS (concentration oxy/deoxy Hb in mmol/L)

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ASL is een techniek waarmee men cerebrale doorbloeding in een MRI-scanner kan meten,. Deze MRI techniek zal later dit jaar worden toegepast in een interventiestudie. Voorafgaand aan deze interventiestudie met patienten met de ziekte van Alzheimer, willen we 10 gezonde oudere vrijwilligers meten. Deze metingen zijn bedoeld om de ASL MRI te optimaliseren. Kwaliteit van de verkregen plaatjes bij verschillende instellingen worden vergeleken. Vervolgens zullen de optimale scannerinstellingen gebruikt worden in de kopstudie (NILVAD). Verder zullen we de ASL MRI metingen vergelijken met TCD/NIRS meetgegevens.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de ASL MRI te optimaliseren, door het vinden van de juiste instellingen en parameters om mee te nemen in de kopstudie.

Onderzoekopzet

Ouderen die voldoen aan de criteria worden geïnformeerd over de studie. Wanneer ze bereid zijn om deel te nemen, worden ze gevraagd naar hun schriftelijke toestemming. Vervolgens worden ze eenmalig in het ziekenhuis verwacht voor metingen. Hierbij worden ze gevraagd om een MRI onderzoek te ondergaan (gedurende ongeveer 1 uur) en daarna een gecombineerde TCD/NIRS meting (wat ongeveer 2 uur duurt).

Inschatting van belasting en risico

Deelneme bestaat uit een eenmalig bezoek aan het ziekenhuis wat ongeveer 3 uur duurt. Reiskosten van de deelnemer worden vergoed. De gebruikte technieken hebben geen gezondheidsrisico's voor de deelnemers. De voorkeur gaat uit naar gezonde ouderen, omdat deze groep het meest lijkt op de uiteindelijke studiepopulatie (patienten met de ziekte van Alzheimer). Door deze optimalisatiestudie voorafgaand aan en in een andere populatie uit te voeren, houden we de belasting voor de patientengroep van de kopstudie zo laag mogelijk.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 6
NIJMEGEN 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 6
NIJMEGEN 6525 GC
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 ouderen boven de 50 jaar, MMSE score groter dan 25

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

neurologische of psychiatrische aandoeningen
contraindicatie voor MRI onderzoek (metalen in het lichaam, claustrofobie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-03-2013

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL41054.091.12

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-03-2014
Totaal aantal deelnemers:	4