

Normaalwaarden van biventriculaire functie, volumes en massa van kinderen als vastgesteld met behulp van 3 Tesla "steady state free precession" kernspinresonantie tomografie (MRI)

Gepubliceerd: 22-05-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het vaststellen van normaalwaarden voor biventriculaire volumes, ejectiefractie en wandmassa van cardiale MRI met gebruikmaking van van SSFP technieken bij een veldsterkte van 3,0 Tesla.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38814

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kinder-normaalwaarden van 3T cardiale MRI

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ejectiefractie, kamervolumes

Aandoening

normaal waarden hartgrootte en functie bij kinderen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3T MRI, Kamerfunctie, Kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Linkerkamer eind-diastolisch volume, Linkerkamer eind-systolisch volume,

Linkerkamer massa, Linkerkamer ejectie fractie.

Rechterkamer eind-diastolisch volume, Rechterkamer eind-systolisch volume,

Rechterkamer massa, Rechterkamer ejectie fractie.

Secundaire uitkomstmaten

Intra- en interobserver variabiliteit van 3T cardiale MRI bij kinderen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MRI van het hart met gebruikmaking van SSFP technieken bij een veldsterkte van 1,5 Tesla is een standaard beeldvormende techniek die gebruikt wordt tijdens de besluitvorming in de klinische praktijk. Nieuwere ontwikkelingen hebben geleid tot het toenemend gebruik van 3 Tesla scanners. Cardiovasculaire MRI met 3 Tesla is inmiddels gevalideerd voor klinisch gebruik bij volwassenen en wordt in de klinische praktijk bij kinderen in toenemende mate gebruikt. Er zijn geen normaalwaarden verkregen met deze techniek die gebruikt kunnen worden als vergelijking bij de interpretatie van de resultaten van studies bij kinderen met hartafwijkingen.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van normaalwaarden voor biventriculaire volumes, ejectiefractie en wandmassa van cardiale MRI met gebruikmaking van van SSFP technieken bij een veldsterkte van 3,0 Tesla.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie bij gezonde kinderen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de proefpersonen bestaat uit het 25 - 40 minuten stil liggen in een lawaaige omgeving, en het daar af en toe inhouden van de adem tijdens beeldvorming van het hart. De geluidsbelasting zal met behulp van een speciale koptelefoon verminderd worden. Er zij geen andere fysieke beperkingen/belstignen die met het onderzoek gepaard gaan. Het risico van 3T cardiale MRI is zeer beperkt. 3T cardiale MRI is geassocieerd met verhoogde kans op weefselverhitting ten gevolge van hogere Specific Absorption rate vergeleken met conventionele 1,5 T cardiale MRI. Dit risico wordt beperkt door de beeldvormingsparameters volgens klinische en goedgekeurde richtlijnen in te stellen. Aangezien hartafmetingen afhangen van de lichaamsgrootte en het geslacht van de proefpersoon, kunnen normaalwaarden voor kinderen allleen bij kinderen gemeten worden. Daarnaast kan 3T cardiale MRI bij kinderen andere resultaten opleveren dan bij volwassenen voor wat betreft signaal-ruis verhouding en oplossend vermogen. Normaalwaarden voor kinderen kunnen om die redenen niet verkregen worden door extrapolatie van de waarden bij volwassenen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd 8 t/m 17 jaar In staat cardiale MRI te ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ziekte die toestand hart en vaatstelsel beïnvloedt Metalen implantaten Niet in staat
instructies op te volgen tijdens cardiale MRI Irregulair hartritme Claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL42903.078.12