

Vergelijking van linker en rechter ventrikel geometrie en functie in chronisch vermoeidheidssyndroom patiënten versus leeftijds- en geslacht gematchte gezonde vrijwilligers middels cardiovasculaire magnetische resonantie beeldvorming.

Gepubliceerd: 18-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel: Het verkrijgen van referentiewaarden van de RV en LV geometrie en functie, en weefsel karakterisatie, bepaald met eigen MRI in een subgroep van vrouwelijke gezonde vrijwilligers die dient als referentie voor de 12 reeds gescande vrouwelijke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39100

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Normal-CMR study

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfunctie, kamerfunctie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Hartcentrum Twente

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculaire magnetische resonantie, dimensie, normaal waarden, rechter/linker ventrikel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksuitkomst: De primaire onderzoeks uitkomst is RV en LV geometrie en functie (uitgedrukt als RV en LV eind-diastolisch volume, eind-systolisch volume, eind-diastolische wand massa, wandbewingscore en ejectie fractie) en weefselkarakterisatie van het myocardium na intraveneuze toediening van een contrastmiddel. Hierbij zal mogelijke aanwezigheid en omvang van litteken/fibrose worden bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat: inschatten van mate van lichaamsactiviteit* in gezonde vrouwelijke vrijwilligers om (1) zo goed mogelijk overeen te stemmen met de lichamelijk inactieve chronisch vermoeide patienten populatie en (2) om te bepalen of de verwachte minimale verschillen in LV/RV geometrie, functie en weefsel karakterisatie in de gezonde vrouwelijke vrijwilligers subgroep kan worden verklaard door de individuele mate van lichaamsactiviteit.

*De mate van lichaamsactiviteit in de individuele gezonde vrijwilligers word
kwantitatief bepaald door (1) een gevalideerde vragenlijst en (2) het
verrichten van een fietstest.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Cardiovasculaire magnetische resonantie (CMR) beeldvorming is een accurate en reproduceerbare techniek voor de bepaling van zowel rechter als linker ventrikel geometrie en functie. Bovendien kan CMR middels de toepassing van een contrastmiddel weefselkarakterisatie (aanwezigheid en omvang van littekenweefsel/fibrose) van het myocardium verrichten. Echter, data betreffende referentiewaarden van de rechter en linkerventrikel (RV, LV) geometrie en functie en weefselkarakterisatie in leeftijd- en geslacht gematchte subgroepen zijn schaars. Bovendien zijn er geen referentie waarden voorhanden verkregen met eigen MRI scan apparatuur.

Onlangs onderzochten we een vrouwelijke chronisch vermoeidheidssyndroom popluaite (n=12; leeftijdscategorie 20-60 jaar) met contrast-enhanced cardiovasculaire magnetische resonantie beeldvorming om cardiale betrokkenheid van de aandoening in te schatten. We vonden relatief kleinere dimensies en een mild verminderde functie van de linker kamer in vergelijking met leeftijd en geslacht gematchte referentiewaarden uit de literatuur. Op de contrast enhancement MRI beelden zagen we aanwezigheid van fibrose in enkele van de chronisch vermoeide patienten.

Om de betrouwbaarheid van deze data te optimaliseren, zouden we idealiter geblindeerd en gerandomiseerd de LV en RV geometrie en functie en weefsel karakterisatie moeten bepalen in chronisch vermoeide patienten en in leeftijds- en geslacht gematchte gezonde vrijwilligers gebruik makende van eigen MRI scan apparatuur.

Doel van het onderzoek

Doel: Het verkrijgen van referentiewaarden van de RV en LV geometrie en functie, en weefsel karakterisatie, bepaald met eigen MRI in een subgroep van vrouwelijke gezonde vrijwilligers die dient als referentie voor de 12 reeds gescande vrouwelijke chronisch vermoeidheidssyndroom patienten.

Onderzoeksopzet

Studie opzet: De Normal-MRI studie is een case control single center studie.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van een vragenlijst en het verrichten van een fietstest gaat bij gezonde vrijwilligers niet gepaard met een verhoogd risico.

Gedurende het MRI onderzoek ontvangen de gezonde vrijwilligers een intraveneuze injectie met contrast om weefselkarakterisatie van het myocardium te kunnen verrichten. Er is een hypothetisch risico of nefrogene systemische sclerose geassocieerd met het contrast middel tijdens MRI-onderzoek. Nefrogene systemische sclerose gebeurt echter uitsluitend in patiënt met gevorderd nierfalen en omdat voor deze studie gezonde vrijwilligers worden gebruikt (zonder nierfalen; gecontroleerd middels nierfunctie bepaald in het lab), is het optreden hiervan uitgesloten.

De incidentie van systemische nefrogene sclerose met het contrastmiddel wat wij gebruiken (Dotarem) is tevens 0% volgens de fabrikant. Het contrastmiddel kent bijwerkingen van voorbijgaande aard te weten: passagiere diarree, buikpijnklachten, misselijkheid en overgeven.

MRI onderzoek kan onplezierig zijn voor mensen met claustrofobie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
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 vrouwelijke vrijwilligers, met een leeftijd van 20-60 jaar.
In staat om informed consent af te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgaande cardiovasculaire aandoeningen
bekende aandoeningen met cardiale betrokkenheid
Onbereid of allergie voor contrast middelen
Leeftijd < 20 of > 60 jaar.
Zwangerschap
Borstvoeding
Nierdysfunctie
BMI > 30
Claustrofobie of ander MRI exclusie criteria zoals metaal in het lichaam.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-11-2010
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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

CCMO

ID

NL33018.044.10