

T1 mapping en inspannings 31P-MRS voor cardiomyopathie fenotypering

Gepubliceerd: 02-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doel van het onderzoek is het bepalen van de klinische waarde van een tweetal nieuwe MRI technieken bij de diagnostiek van verschillende soorten cardiomyopathie. Secundair doel is het koppelen van bepaalde miRNA-profielen aan de stadia van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39665

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI voor cardiomyopathie fenotypering

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hartspierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: geen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiomyopathie, Fibrose, miRNA, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(1) Myocardiale T1 tijden verkregen middels MRI

(2) Series myocardiale energetische fosfaat spectra verkregen middels 31P-MRS

is rust, bij geringe en matige inspanning.

Bij patienten categorie c2 zal het resultaat van cardiale resynchronisatie therapie worden geevalueerd middels een tweetal SF36 vragenlijsten (baseline en na 1 jaar), en een 6 minuten looptest (baseline en na 1 jaar). Ook zal bij baseline en na 1 jaar echocardiografie worden verricht, hetgeen routine klinische zorg is.

Secundaire uitkomstmaten

(1) miRNA profiel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er bestaat een klinische behoefte aan betere noninvasieve technieken om eigenschappen van de hartspier in kaart te brengen. Dit onderzoeksprotocol onderzoekt de toepassing van een tweetal nieuwe MRI technieken om eigenschappen van de hartspier te visualiseren en kwantificeren.

Het protocol bestaat uit een nieuwe MRI techniek om diffuse myocardfibrose te kwantificeren, en een nieuwe techniek waarmee hartspier energiestofwisseling kan worden gemeten tijdens inspanning. Dit laatste wordt gedaan op een ergometer die gemonteerd is op de MRI scanner waardoor patienten liggend in de scanner lichte inspanning kunnen verrichten. Deze twee technieken zullen worden toegepast bij patiënten die vanwege een klinische geïndiceerde MRI ondergaan. Het afgelopen decennium is duidelijk geworden dat miRNAs de potentie hebben als een belangrijke nieuwe klasse biomarkers te worden ingezet. Door toevoeging van miRNA-bepalingen aan dit onderzoeksprotocol kunnen de miRNA-profielen worden gekoppeld aan de middels de nieuwe MRI technieken te identificeren stadia in cardiomyopathieën.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het bepalen van de klinische waarde van een tweetal nieuwe MRI technieken bij de diagnostiek van verschillende soorten cardiomyopathie. Secundair doel is het koppelen van bepaalde miRNA-profielen aan de stadia van cardiomyopathieën die middels deze nieuwe technieken bepaald worden.

Onderzoeksopzet

Beide MRI technieken en de miRNA bepalingen zullen worden verricht in verschillende categorieën patiënten met cardiomyopathie. De mate van myocardfibrose en de dynamiek van de myocardiale energiestofwisseling zullen worden gekwantificeerd bij patiënten en vergeleken met gezonden vrijwilligers. Ook de miRNA-profielen zullen worden vergeleken tussen patiënten en gezonde vrijwilligers. Daarnaast zullen de uitkomstparameters worden gerelateerd aan klinische follow-up.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoeksprotocol bestaat uit een MRI protocol van 30 min, die wordt verricht aansluitend aan het routine MRI protocol van 30 min, dus totaal nu 60 min. Bij de meeste studie deelnemers bestaat er een klinische indicatie voor de routine MRI van 30 min (behalve categorie d1-d3). Tijdens de MRI dienen de deelnemers plat in de MRI scanner te blijven liggen. Tijdens het inspanningsprotocol zal gevraagd worden eerst geringe, later matige inspanning te verrichten middels een fietsergometer die aan de MRI scanner vast zit. Aan studie deelnemers uit categorie c1 zal tevens worden gevraagd tweemaal een SF36 vragenlijst in te vullen (bij baseline en na 1 jaar) en een 6 minuten looptest te doen (bij baseline en na 1 jaar).

Voor MRI is geen ioniserende stralingsbelasting nodig. Tot op heden zijn van MRI geen schadelijke effecten bekend. Allergie voor gadoliniumhoudend MRI contrast dat routinematig gegeven wordt bij een MRI van het hart, is extreem zeldzaam.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Verschillende soorten hartspierziektes als gevolg van genetische mutaties, alsook verworven hartspierziektes.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd < 18 jaar.
2. Claustrofobie.
3. Niet in staat een inspanningsprotocol te verrichten.
4. Nierinsufficiëntie (eGFR < 30 ml/min)
5. Niet in staat om toestemming te geven.
6. Contra-indicatie voor MRI.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-12-2012
Aantal proefpersonen:	320
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2013
Soort:	Amendement
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	NL41971.018.12