

De klinische waarde van de carotis reactiviteit bij vaatpatiënten

Gepubliceerd: 29-11-2013 Laatst bijgewerkt: 18-07-2024

Het primaire doel is het onderzoeken van de 1- en 3-jaar prognostische waarde van de CAR-test bij patiënten met perifeer arterieel vaatlijden betreffende het optreden van vasculaire complicaties en de progressie van perifeer arterieel vaatlijden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40126

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prognostische waarde CAR-test

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

perifeer vaatlijden

Aandoening

vasculaire aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endotheelfunctie, halsslagader, perifeer arterieel vaatlijden, prognostische waarde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het optreden van vasculaire complicaties en de mate van progressie van perifeer arterieel vaatlijden

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifeer arterieel vaatlijden is een veel voorkomend probleem met ernstige gevolgen voor de gezondheid van de betreffende patiënt. Tijdens de huidige behandeling, ondergaat een patiënt met perifeer arterieel vaatlijden een aantal metingen op het vaatlaboratorium, welke gebruikt worden om de ernst en prognose van de ziekte te meten. De vaat/functiemetingen (zoals de enkel-arm index, teendruk, duplex ultrasound) geven een prima indruk van de ernst van de ziekte en hebben een voorspellende waarde voor het optreden van complicaties.

Voorgaande studie hebben aangetoond dat functionele metingen van het hart en/of bloedvaten in belangrijke mate kunnen bijdragen aan een verbetering van de voorspelling van complicaties bij patiënten met vaatlijden. Echter, deze metingen zijn duur, invasief en technisch lastig uitvoerbaar.

Bij de carotis arterie reactiviteit(CAR)-test wordt de verandering van de diameter van de a. carotis gemeten tijdens blootstelling aan een sympathische prikkel, welke wordt geïnduceerd door de hand in een bak met ijswater te plaatsen. In analogie met de kransslagaders (maar niet met de perifere bloedvaten), laat de a. carotis een sterke verwijding zien (ter grootte van ~10%). Echter, de aanwezigheid van cardiovasculaire ziekten en/of risicofactoren zijn geassocieerd met een kleinere/afwezige verwijding of zelfs een vernauwing (~5%). Deze simpele, niet-invasieve en eenvoudig toepasbare test heeft mogelijk een voorspellende waarde bij patiënten met perifeer arterieel vaatlijden, en kan gemakkelijk in het huidige protocol op het vaatlaboratorium worden geïntegreerd. Echter, studies hebben niet eerder de prognostische waarde

van de CAR-test onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het onderzoeken van de 1- en 3-jaar prognostische waarde van de CAR-test bij patiënten met perifeer arterieel vaatlijden betreffende het optreden van vasculaire complicaties en de progressie van perifeer arterieel vaatlijden.

Onderzoeksopzet

Observationeel, prospectief cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De metingen van de CAR-test neemt hooguit 5 minuten in beslag en wordt uitgevoerd na afloop van het huidige vaatlab-onderzoek (welke normaal gesproken ongeveer 30 minuten in beslag neemt). De CAR-test is niet invasief en minimaal belastend. Daarmee zal de CAR-test slechts een minimale belasting zijn voor de deelnemers, zowel in tijd als fysiek. Daarentegen kan de CAR-test een belangrijke en waardevolle klinische toevoeging zijn aan het huidige vaatlab-onderzoek, waarmee dit onderzoek kan zorgen voor een significante verbetering in de zorg van deze groep patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
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)

- Patiënten met perifeer arterieel vaatlijden (stadia Fontaine 2b-3-4)
- ≥ 18 jaar
- Mentaal capable om een informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van Raynaud, chronisch pijnsyndroom aan bovenste extremiteiten, shunt, open wonden aan bovenste extremiteiten, en/of sklerodermie (i.v.m. het uitvoeren van de CAR-test)
- Recente (<6 maanden) interventie voor coronair, centraal of perifeer arterieel vaatlijden
- Recente (<3 maanden) aanwezigheid van instabiele angina pectoris, myocard infarct, hersen infarct, en/of hartfalen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-06-2014
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2014
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL46109.091.13