

Het detecteren van fibrose in het hart met behulp van Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Gepubliceerd: 04-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het direct detecteren van fibrose in het hart met behulp van MRI bij patienten die in het verleden een myocardinfarct hebben doorgemaakt en bij patienten met cardiomyopathie en gezonde vrijwilligers. Hierbij zal de LGE scan dienen als...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41279

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fibrose detectie met behulp van MRI

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

cardiomyopathie, hartaanval, myocardinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiomyopathie, fibrose, hartinfarct, Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is het percentage van myocardiale fibrose op LGE scans (referentiestandaard) dat gedetecteerd wordt met behulp van de directe fibrose imaging sequenties.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depositie van fibrose in het hart na een myocardinfarct en bij cardiomyopathie vermindert de pompfunctie van het hart en kan daarnaast hartritmestoornissen veroorzaken. Late gadolinium enhancement (LGE) wordt in de klinische praktijk gebruikt om de aanwezigheid en de mate van fibrose in het hart vast te stellen. Echter het gebruik gadolinium heeft een langere scanduur tot gevolg en kan een allergische reactie veroorzaken. Directe detectie van fibrose in het hart met behulp van MRI kent deze nadelen niet.

Doel van het onderzoek

Het direct detecteren van fibrose in het hart met behulp van MRI bij patienten die in het verleden een myocardinfarct hebben doorgemaakt en bij patienten met cardiomyopathie en gezonde vrijwilligers. Hierbij zal de LGE scan dienen als referentiestandaard.

Onderzoekopzet

Cross-sectioneel diagnostisch onderzoek.

30 patienten die een myocardinfarct hebben doorgemaakt en 20 patienten met cardiomyopathie en 20 gezonde vrijwilligers zullen een MRI scan van het hart ondergaan. Hierbij zullen verschillende sequenties (UTE en and T1rho)

vergeleken worden met de referentiestandaard (LGE).

Inschatting van belasting en risico

Minimale risico's met betrekking tot het gebruik van gadolinium. Hiervoor wordt van te voren gescreend op bekende allergische reacties op contrastmiddelen en op nierfunctiestoornissen. Verder zijn er geen schadelijke effecten op korte en langere termijn bekend van de MRI scanner.

Bij patiënten met cardiomyopathie en de gezonde vrijwilligers zal er uit het infuus waar ook het contrastmiddel door wordt gegeven 2 ml bloed afgenomen worden. Het additioneel risico is hierdoor te verwaarlozen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Patienten:

- 18 jaar of ouder
- doorgemaakt myocardinfarct
- cardiomyopathie
- informed consent kunnen geven

Controle groep:

- leeftijd-gematched gezonde vrijwilliger
- informed consent kunnen geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap of mogelijke zwangerschap
- het geven van borstvoeding
- gedocumenteerde allergie voor gadolinium
- personen met een verminderde nierfunctie ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$)
- onmogelijkheid om een MRI te ondergaan (volgens de standaard contra-indicaties voor MRI, zoals gebruikt in de klinische praktijk

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-07-2013
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL41282.041.12