

De reproduceerbaarheid van de carotis arterie vasoreactiviteitstest

Gepubliceerd: 15-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het onderzoeken van de uur-tot-uur en dag-tot-dag reproduceerbaarheid van de CAV-test bij jongeren alsmede ouderen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41758

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reproduceerbaarheid CAV

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echo-Doppler, endotheelfunctie, hart- en vaatziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatieve verandering van de a. carotis tijdens de CAV.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten komt veelvuldig voor en is geassocieerd met een hoge mortaliteit en morbiditeit. In de ontwikkeling van hart- en vaatziekten (HVZ) is de ontwikkeling van endotheeldysfunctie een cruciale stap. Het is aangetoond dat de aanwezigheid van endotheel dysfunctie vooraf gaat aan de ontwikkeling van het atherosclerotisch proces. Het aantonen van endotheel dysfunctie heeft daarom duidelijke klinische relevantie, vooral wanneer een test endotheel dysfunctie kan aantonen ruim voor de ontwikkeling van HVZ.

Een aantal jaren geleden is de Carotis Arterie Vasoreactiviteit (CAV)-test ontwikkeld. Hierbij is aangetoond dat de CAV duidelijk een andere response laat zien tussen gezonde vrijwilligers, personen met verhoogd risico op HVZ en patiënten met HVZ. Tijdens de CAV wordt de verandering van de diameter van de a. carotis gemeten tijdens blootstelling aan een sympathische prikkel, welke wordt geïnduceerd door één 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%) bij gezonde vrijwilligers. Echter, de aanwezigheid van cardiovasculaire ziekten en/of risicofactoren zijn geassocieerd met een kleinere/afwezige verwijding of zelfs een vernauwing (~5%). De aanname is dat deze simpele, niet-invasieve en eenvoudig toepasbare test informatie geeft over de endotheel functie alsmede een mogelijk prognostische waarde heeft. Echter, op dit moment is slechts weinig bekend over de toepassing van de CAV. Daarom willen wij in onderhavig onderzoek de reproduceerbaarheid van de CAV onderzoeken in jongeren alsmede ouderen, om op deze wijze belangrijke informatie te verkrijgen over het mogelijk toepassen van de CAV voor toekomstig onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de uur-tot-uur en dag-tot-dag reproduceerbaarheid van de

CAV-test bij jongeren alsmede ouderen

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Een meting van de CAV-test duurt 5 minuten, welke wordt vooraf gegaan door een 15-minuten periode in rust. De CAV-test is niet invasief en minimaal belastend. Daarmee zal de CAV-test slechts een minimale belasting zijn voor de deelnemers, zowel in tijd als fysiek.

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)

- Jonge vrijwilligers ≥ 18 jaar en < 30 jaar
- Oudere vrijwilligers ≥ 50 jaar
- Mentaal capabel om een informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verhoogd risico op coronairspamsmen
- Aanwezigheid van het fenomeen van Raynaud, chronisch pijnsyndroom aan de bovenste extremiteit(en), aanwezigheid van een AV-fistel of shunt, open wonden aan de bovenste extremiteit(en), en/of sclerodermie (i.v.m. het uitvoeren van de CAV-test)
- Recente (< 3 maanden) aanwezigheid van instabiele angina pectoris, myocard infarct, hersen infarct, en/of hartfalen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-01-2015

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2014

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL51166.091.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 24-09-2015

Totaal aantal deelnemers: 50

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries