

Arteriële stijfheid, Bloeddruk en de pompkracht van het hart; ABC-studie; Een prospectief, multidisciplinair onderzoek naar metingen van arteriële stijfheid in patiënten die behandeld worden voor een aneurysma van de abdominale aorta in relatie tot bloeddruk en de pompkracht van het hart.

Gepubliceerd: 04-05-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Zie document Nederlandse Samenvatting

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43043

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABC studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

verwijding van de buikslagader/ aneurysma

Aandoening

Hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aneurysma, arteriële stijfheid, bloeddruk, cardiale output

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie document Nederlandse Samenvatting

Secundaire uitkomstmaten

Zie document Nederlandse Samenvatting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie document Nederlandse Samenvatting

Doel van het onderzoek

Zie document Nederlandse Samenvatting

Onderzoeksopzet

Zie document Nederlandse Samenvatting

Inschatting van belasting en risico

Contactpersonen

Publiek

Radboud University Nijmegen Medical Centre

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
NL

Wetenschappelijk

Radboud University Nijmegen Medical Centre

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
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)

INCLUSIE CRITERIA

1. man of vrouw van tenminste 18 jaar oud;
2. Patienteninformatie begrepen en toestemmingsverklaring ondertekend en patient geeft medewerkingen aan de vervolgmetingen tijdens de bezoeken;

3. De aanwezigheid van een infra-renaal aneurysma van de aorta (AAA) met een maximale diameter van de aneurysma zak die groter/gelijk is aan 5.5 cm, of een AAA ≥ 4.5 cm met aangetoonde groei in het voorgaande jaar > 1.0 cm waarvoor een endovasculaire behandeling gepland is

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

EXCLUSIE CRITERIA

1. Levensverwachting korter dan 2 jaar;
2. Psychiatrische of andere aandoening die interfereert met de studie;
3. Deelname aan een andere studie waardoor de resultaten van deze studie beïnvloed zouden kunnen worden;
4. Irregulaire pols
5. Bekend perifeer vaatlijden (enkel-arm index < 0.9 of obstructie aangetoond met beeldvorming)
6. Geruptureerd, lekkend of geïnfecteerd aneurysma;

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: 24-04-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2016
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	NL57153.091.16