

Meten van de lokale arteriele stijfheid in de arteria carotis bij personen met laag en hoog cardiovasculair risico en bij patiënten met een recent doorgemaakte ischemische cerebrovasculaire aandoening.

Gepubliceerd: 14-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is het verschil in lokale polsgolfsnelheid gemeten op drie verschillende punten in de linker en rechter halsslagader bij gezonde proefpersonen en bij patiënten met symptomatische en asymptomatische plaques in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43542

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lokale PWV meting met MRI

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

arteriële stijfheid, cardiovasculair risico

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arteriële stijfheid, atherosclerose, atherosclerotische plaques, cardiovasculair risico

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste parameter is het verschil in lokale PWV zoals gemeten met MRI op drie verschillende punten in de halsslagader in (symptomatische en asymptomatische) patiënten met carotis plaquevorming en gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn het verschil in vaatwand afmetingen , wandschuifspanning en PWV tussen gezonde proefpersonen en (symptomatische en asymptomatische) patiënten met carotis plaquevorming.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atherosclerose is de belangrijkste oorzaak van hart- en vaatziekten. Het is een progressieve ziekte , gekenmerkt door de vorming van plaques in de vaatwand. In de afgelopen decennia, is de bestrijding van cardiovasculaire (CV) ziekten sterk verbeterd door de komst van preventieve strategieën. Ondanks verbeteringen in de cardiovasculaire risicostratificatie kunnen een aantal patiënten nog steeds niet correct geïdentificeerd worden. Daarom zijn extra hulpmiddelen om hoog-risico patiënten te identificeren noodzakelijk. Polsgolfsnelheid (PWV) is een index van arteriële stijfheid en wordt beschouwd als een vroege marker van atherosclerose, doch geeft slechts weinig informatie over lokale veranderingen in de vaatwand. Lokale PWV door middel van MRI kan een mogelijkheid zijn om toekomstige arteriele complicaties te voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is het verschil in lokale polsgolfsnelheid gemeten op drie verschillende punten in de linker en rechter halsslagader bij gezonde proefpersonen en bij patiënten met symptomatische en asymptomatische plaques in de art. carotis. Een secundair doel van dit onderzoek is om het verschil in vaatwand afmetingen , wandschuifspanning en polsgolfsnelheid tussen gezonde proefpersonen, hoog risico patiënten en patiënten met een recente cerebrovasculaire aandoening te beoordelen en de relatie tussen polsgolfsnelheid, wandschuifspanning en atherosclerotische plaques te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De resultaten van deze studie dragen bij aan de kwaliteit van nieuwe technieken in atherosclerotische beeldvorming en daarmee tot betere individuele risicostratificatie. Deelnemers zullen geen direct voordeel halen uit deze studie. Het risico van deelname aan deze studie is laag. MRI is een veilige beeldvormingstechniek zonder blootstelling aan straling. Gadovist wordt routinematig gebruikt als contrastmiddel bij MRI.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1055AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1055AZ
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)

Groep 1 : proefpersonen > 18 jaar met een asymptomatische plaque in de art. carotis bij eerdere carotis echografie of CT/ MRI

Groep 2 : proefpersonen > 18 jaar met symptomatische ziekte van de art. carotis, zoals blijkt uit een recente TIA of een ischemische beroerte in het voorzieningsgebied van de halsslagader in de voorgaande 8 maanden zonder plannen voor interventie

Groep 3 : gezonde vrijwilligers zonder voorgeschiedenis van cardiovasculaire aandoeningen of de aanwezigheid van cardiovasculaire risicofactoren in de leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uitsluitingscriteria voor alle groepen

- Bekende systemische aandoeningen zoals lever-, nier-, hematologische en kwaadaardige ziekten of klinisch significante medische aandoening die zou kunnen interfereren met de uitvoering van het onderzoek naar de mening van de onderzoeker
- Contra-indicatie voor MRI op basis van de mening van de onderzoeker en huidige praktijk
- Onvermogen om te voldoen aan de eisen van het protocol of om mee te doen afgaande op de mening van de onderzoeker;

Uitsluitingscriteria voor groep 1

- Veranderingen in dosis of de frequentie van de doses van cholesterolverlagende medicijnen, antihypertensiva en antidiabetica in de afgelopen 6 weken voor nulmetingen
- Ischemische beroerte/TIA in de 8 maanden voorafgaand aan inclusie ;

Uitsluitingscriteria voor groep 2

- Veranderingen in dosis of de frequentie van de doses van cholesterolverlagende medicijnen, antihypertensiva en antidiabetica in de afgelopen 6 weken voor nulmetingen;

Uitsluitingscriteria voor groep 3

- Geschiedenis van hart- en vaatziekten

- Aanwezigheid van risicofactoren voor hart- en vaatziekten
- Het gebruik van cardiovasculaire geneesmiddelen, waaronder maar niet beperkt tot lipidenverlagende therapie, antihypertensiva, anti-diabetica, bloedplaatjesaggregatieremmers en anticoagulantia

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-02-2016
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2016
Soort:	Eerste indiening
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	NL55762.018.15