

Toepasbaarheid van BOLD MRI in de diagnostiek naar nierarteriestenose bij patiënten met hypertensie en chronisch nierfalen

Gepubliceerd: 16-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Kan de BOLD MRI onderscheid maken in mate van oxygenatie als maat voor ischemie de tussen een gezonde nier (

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43984

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BOLD MRI bij nierarteriestenose

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

chronisch nierfalen; chronische nierinsufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: Afdeling radiologie van ZGT

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BOLD MRI, hypertensie, nierarteriestenose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van oxygenatie van de nier als maat voor de ischemie

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nierarteriestenose is een veel voorkomende oorzaak van essentiële hypertensie. De verwachting is, dat het zorgt voor ischemische afwijkingen in de nier. Het is dan ook van belang om nierarteriestenose in een vroeg stadium aan te tonen, zodat patiënten eerder kunnen starten met een interventie, om ernstige nierschade te voorkomen. Wij willen onderzoeken of we met behulp van de BOLD (blood oxygen level dependent) MRI nierarteriestenose kunnen aantonen.

Doel van het onderzoek

Kan de BOLD MRI onderscheid maken in mate van oxygenatie als maat voor ischemie de tussen een gezonde nier (<30% nierarteriestenose) en een nier met een arteriestenose van meer dan 70%?

Onderzoekopzet

Prospectieve case control studie zonder interventie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen 1 keer worden opgeroepen voor onderzoek. Het betreft het een MRI scan, waarbij met behulp van de BOLD module de oxygenatie van de nier wordt bepaald. We verwachten dat onze patiënten geen risico zullen lopen bij dit onderzoek en ook verwachten we dat patiënten hier geen psychologische schade van ondervinden. Het risico voor deelname aan deze studie is gelijk 0, mits voldaan wordt aan de voorwaarden van een MRI onderzoek, die middels de

checklist van de afdeling radiologie kan worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609 PP
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609 PP
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)

leeftijd 18 t/m 80, 10 gezonde proefpersonen, zonder nierarteriestenose en zonder hypertensie en 10 patiënten met nierarteriestenose van >70% stenose en met hypertensie. Er is sprake van hypertensie indien de bloeddruk hoger is dan 140/90, met of zonder medicatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

preterminale nierinsufficiëntie (GFR <30), zwangerschap en de bekende contra-indicaties van een MRI scan.

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:	13-02-2015
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	MRI Skyra 3 Tesla
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL51221.044.14