

Arteriele calcificaties van de media en intima in SMART

Gepubliceerd: 22-10-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het beantwoorden van de volgende onderzoeksvragen: 1. Verhogen arteriële intima verkalking en arteriële media verkalking in de arteriën van de onderste extremiteit het risico op hart- en vaatziekten bij mensen met een hoog risico op hart- en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44722

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARTEMIS

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nederlandse Hartstichting Dr. Dekkerbeurs (2013T120; JW Beulens)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hart- en vaatziekten, Slagaderverkalking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten onderzoeksvraag 1: Hart-en vaatziekten: coronaire hartziekten, beroerte, perifere vaatlijden, hartfalen en vasculaire complicaties van diabetes.

Eindpunten onderzoeksvraag 2: Arteriële intima verkalking en arteriële media verkalking in de onderste extremiteit .

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Arteriële intima en arteriële media verkalking zijn twee soorten vaatverkalking die onafhankelijk van elkaar kunnen optreden en verschillen in hun morfologie. Er is echter weinig bekend over de verschillen in hun determinanten en respectievelijke klinische gevolgen.

Doel van het onderzoek

Het beantwoorden van de volgende onderzoeksvragen:

1. Verhogen arteriële intima verkalking en arteriële media verkalking in de arteriën van de onderste extremiteit het risico op hart- en vaatziekten bij mensen met een hoog risico op hart- en vaatziekten, en verschilt deze relatie?
2. Wat zijn de risicofactoren voor arteriële intima verkalking en arteriële media verkalking in de onderste extremiteit bij mensen met een hoog risico op hart-en vaatziekten? In hoeverre verschillen of overlappen deze?

Onderzoeksopzet

Deze studie is een observationele cohort studie genest binnen het SMART

('Secondary Manifestations of ARterial disease') cohort en het diabetes zorg systeem (DCS-diabetes care system) cohort. SMART is een prospectieve cohort studie waarbij na een uitgebreide baseline screening alle ingesloten patiënten iedere 6 maanden een follow-up vragenlijst krijgen toegestuurd. Het DCS is ook een prospectieve cohort studie met een uitgebreide baseline screening waarbij de ingesloten patiënten elk jaar terugkomen, dit is gekoppeld aan de jaarlijkse diabetes controle.

In deze satellietstudie (ARTEMIS) krijgen deelnemers een CT scan van de benen waarmee de aanwezigheid van arteriële intima verkalking en arteriële media verkalking in kaart wordt gebracht. In het DCS cohort wordt ook een scan gemaakt van het hart, om de verkalking in de benen te kunnen vergelijken met het hart.

Inschatting van belasting en risico

SMART: Er wordt een CT-scan zonder contrastvloeistof van de benen gemaakt. Het scannen duurt ongeveer 5 minuten totaal (feitelijke CT-scan 3 seconden) en de belasting van de procedure is laag. De stralingsdosis is <1 mSv, waaraan een laag risico verbonden is. Er zal geen extra bezoek aan het ziekenhuis nodig zijn, aangezien de CT-scan zal worden gepland op het moment van het SMART of SMART2 bezoek.

DCS: Bij de deelnemers van het DCS cohort wordt er, tijdens een extra visite, een buisje bloed afgenomen en de enkel-arm index gemeten. Ten slotte ondergaan ze een scan in het Westfries Gasthuis te Hoorn. Het diabetes centrum is namelijk gevestigd naast het Westfries Gasthuis. Er wordt een CT-scan zonder contrastvloeistof gemaakt van de benen en het hart. Het scannen duurt 15 minuten (feitelijke scan 50 seconden). De stralingsdosis is 1.6-2.0 mSv, dit is verbonden met een laag risico. Er moet echter wel een apart bezoek gepland worden voor deze CT-scan.

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)

Proefpersoon voldoet aan de algemene SMART/DCS inclusiecriteria en is bereid geïnccludeerd te worden in het SMART/DCS cohort.

Proefpersoon is bereid een CT scan van de benen te ondergaan ten tijde van de SMART of SMART2 screeningsdag. Proefpersonen in het DCS cohort zijn bereid om CT scan van de benen en het hart te ondergaan gedurende een apart bezoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersoon heeft een bilaterale (onderbeens)amputatie ondergaan

Proefpersoon is zwanger

Proefpersoon neemt deel aan the SMART-Medea studie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-03-2015
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2017
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	ID
CCMO	NL47647.041.14