

Pulsatiliteit in cerebrale perforerende arteriën in patiënten met een lacunair infarct of diepe intracerebrale bloeding, een verkennende 7T MRI studie.

Gepubliceerd: 12-06-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel is te onderzoeken of pulsatiliteit op het niveau van de cerebrale perforerende arteriën anders is in patiënten met deze aandoeningen, in vergelijking met gezonde vrijwilligers met vergelijkbare leeftijd en geslacht.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44727

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PULSATE

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

diepe intracerebrale bloeding/bloeding in de diepe structuren van de hersenen., lacunair infarct/klein diep infarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Divisie Beeld, afdeling Radiologie

Overige ondersteuning: This research received funding from the European Research Council under the European Union's Seventh Framework Programme (FP7/2007-2013) / ERC grant agreement n°337333

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale perforerende arterie, diepe intracerebrale bloeding, lacunair infarct, pulsatiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in pulsatiliteit van de cerebrale perforerende arteriën tussen patiënten en gezonde vrijwilligers.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent hebben wij een nieuwe en veelbelovende 7T MRI techniek ontwikkeld, welke de pulsatiliteit van de bloedstroomsnelheid in kleine perforerende cerebrale arteriën meet. Deze pulsatiliteit is vermoedelijk onderdeel van het causale pad van veel cerebrovasculaire aandoeningen. Hoewel veel risicofactoren bekend zijn, is niet veel bekend over hoe sommige van deze factoren uiteindelijk een beroerte kunnen veroorzaken. Pulsatiliteit van grote intracerebrale vaten is geassocieerd met ziektes zoals lacunaire infarcten en diepe cerebrale bloedingen. Deze ziektes ontstaan echter op het niveau van de hele kleine vaten. Tot nu toe kon op dit niveau pulsatiliteit niet gemeten worden. Nu het mogelijk is dit te meten, willen wij onderzoeken of pulsatiliteit op het niveau van de cerebrale perforerende arteriën anders is in patiënten met deze aandoeningen, in vergelijking met gezonde vrijwilligers met vergelijkbare leeftijd en geslacht.

Doel van het onderzoek

Het doel is te onderzoeken of pulsatiliteit op het niveau van de cerebrale perforerende arteriën anders is in patiënten met deze aandoeningen, in

vergelijking met gezonde vrijwilligers met vergelijkbare leeftijd en geslacht.

Onderzoeksopzet

Verkennde observationeel case-control studie met twee patiëntengroepen en een controle groep. Omdat pulsatiliteit in perforerende cerebrale arteriën niet eerder is onderzocht doen wij een verkennende studie met kleine patiënten groepen.

Inschatting van belasting en risico

Verwaarloosbaar laag risico. Lage belasting.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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)

Lacunair infarct groep:

- Klinisch lacunair infarct bevestigd met beeldvorming, in de afgelopen 5 jaar.

Diepe intracerebrale bloeding groep:

- Diepe spontane intracerebrale bloeding, compatibel met hypertensieve bloeding of bloeding door SVD, bevestigd door beeldvorming, in de afgelopen 5 jaar.

Controle groep:

- Geen beroerte, TIA of cognitieve beperking in voorgeschiedenis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle groepen:

- WHO score 2 of slechter (voor onafhankelijkheid in mobiliteit en wonen)
- Opgenomen zijn in een ziekenhuis
- MRI contraindicaties zoals geldend in de kliniek; zwangerschap, incompatibele implantaten

Controle groep:

- Als de onderzoeks beeldvorming van een controle deelnemer als toevallsbevinding confluërende witte stof afwijkingen (Fazekas score 2 of slechter), lacunes of diepe bloedingen laat zien zal de controle worden geëxcludeerd en vervangen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-03-2016
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2017
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	NL52997.041.15