

Reproduceerbaarheid van functionele MRI methodes van de nieren

Gepubliceerd: 25-10-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van de studie is de reproduceerbaarheid van verschillende functionele MRI parameters van de nieren te bepalen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47252

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ReMaRK

Aandoening

- Overige aandoening
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

nieren renaal

Aandoening

Hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BOLD-MRI, DCE-MRI, nier, reproduceerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Coefficient van variatie (CV in %) , repeatability coefficient (RC), en een maat voor betrouwbaarheid: de intraclass correlatie coefficient (ICC).

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Blood oxygenation level-dependent magnetic resonance imaging (BOLD-MRI) is een methode om renale oxygenatie en nierischemie vast te stellen. Dynamic contrast enhanced MRI (DCE-MRI) en arterial spin labeling (ASL) zijn methodes om renale perfusie in kaart te brengen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is de reproduceerbaarheid van verschillende functionele MRI parameters van de nieren te bepalen.

Onderzoeksopzet

Validatie studie om de interscan and interbeoordelaar reproduceerbaarheid van functionele MRI parameters (BOLD-MRI, DCE-MRI and spinlabeling) van de nieren te bepalen in gezonde vrijwilligers.

Inschatting van belasting en risico

Personen hebben geen profijt van de studie, de studie heeft minimale risico's.

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)

Persoon is minstens 40 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. bekende nier of cardiovasculaire aandoening

2. contraindicatie voor het ondergaan van een MRI

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: 11-03-2014

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-10-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL45144.041.13