

Het zichtbaar maken van vaatveranderingen in de longen van patiënten met pulmonale arteriële hypertensie en gezonde dragers van het pulmonale hypertensie gen met behulp van een Positron Emissie Tomografie (PET) scan

Gepubliceerd: 06-09-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Om te onderzoeken of verhoogde proliferatie vasculaire cellen in de longen van PAH patiënten kunnen worden bepaald met behulp van [18F] -FLT -PET / CT beeldvorming.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47690

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het zichtbaar maken van het primaire ziekteproces in PAH

Aandoening

- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

pulmonale arteriële hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: PET/CT afbeelding, pulmonale arteriële hypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uptake van [18F]-FLT in de longen van IPAH patiënten

Secundaire uitkomstmaten

none

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel wordt de diagnose van pulmonale arteriële hypertensie (PAH) gehinderd door een gebrek aan methoden om de primaire ziekteprocessen van vaatremodellatie niet-invasief te bepalen.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of verhoogde proliferatie vasculaire cellen in de longen van PAH patiënten kunnen worden bepaald met behulp van [18F] -FLT -PET / CT beeldvorming.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

-Plaatsing van twee intraveneuze lijnen in een perifere ader van de arm; de tracers worden toegediend via de iv-lijn; bloedmonsters worden getrokken via de andere iv- lijn.

- De totale hoeveelheid bloed getrokken is maximaal 50 ml gedurende het gehele protocol.
- De stralingsdosis van 8,5 mSv blijft onder de toegestane maximale dosis van 10

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een onderwerp aan de volgende criteria voldoen:

3 - Het zichtbaar maken van vaatveranderingen in de longen van patiënten met pulmon ... 25-05-2025

1. Diagnose van PAH, volgens ESC / ERS richtlijnen
of
Onaangetast bmpr2 mutatiedrager
of
Normaal controlepersonen
2. Age > 50 en <80 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangere patiënten
- Claustrofobie
- Onvermogen om geïnformeerde toestemming te geven
- Bij PAH patiënten: TLC <70% pred of radiografisch bewijs van interstitiële longziekte
- Bij bmpr2 mutatiedragers en normale controlepersonen, één of meer van de volgende: abnormale spirometrie, TLC <70%, echocardiografische aanwijzingen van pulmonale hypertensie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-09-2017
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2018
Soort:	Amendement
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	NL61734.029.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	09-01-2020
Totaal aantal deelnemers:	36

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely