

Optimalisatie van protocollen voor respiratoire stimulatie met de RespirAct™ bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 01-12-2020 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het doel van het onderzoek is het optimaliseren van MRI onderzoeksprotocollen voor respiratoire stimulatie met de RespirAct™ om perfusie en reactiviteit van bloedvaten te meten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49452

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RespirAct

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Metastasen
- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

weefsel en organen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezonde vrijwilligers, MRI-technologie, Ontwikkeling, Sequenties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Protocollen voor respiratoire stimulatie zullen worden geoptimaliseerd door de duur en sterkte van ademhalingsstimulaties af te wisselen met parameters van MRI beeldkwaliteit die worden gebruikt om de relevante vasculaire reacties te beoordelen (artefacten, signaalruis, contrastuis, reproduceerbaarheid, nauwkeurigheid).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vasculaire reactiviteit is een belangrijke biomarker van vasculaire gezondheid bij een aantal ziekten, waaronder hypertensie, tumoren of na een beroerte. Een manier om vasculaire reactiviteit te onderzoeken is door respiratoire stimulatie waarbij zuurstof- en / of kooldioxidegehalten tijdelijk worden gewijzigd om veranderingen in perfusie en vaatvernauwing te induceren. Om deze respiratoire stimulatie op een gecontroleerde manier uit te voeren, hebben we onlangs het RespirAct (RA-MRTM) gasregelsysteem gekocht (Thornhill Research, Canada, <http://thornhillmedical.com/>).

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het optimaliseren van MRI onderzoeksprotocollen voor respiratoire stimulatie met de RespirActTM om perfusie en reactiviteit van bloedvaten te meten.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel onderzoek waarin protocollen worden geoptimaliseerd per

onderzoek dat ademhalingsstimulatie vereist.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers ondergaan een testsessie van maximaal 1,5 uur waarin ze worden gevraagd te ademen door een gezichtsmasker dat neus en mond bedekt, terwijl er metingen gedaan worden met MRI. De niveaus van hyper- en hypocapnie en hyper- en hypoxie die zullen worden getest, vallen binnen een veilig bereik en staan er niet om bekend dat ze blijvende bijwerkingen veroorzaken. Tijdens hypercapnie kunnen deelnemers kortademigheid voelen, alsof ze lichte oefeningen doen. Er is geen persoonlijk voordeel voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Getekend toestemmingsformulier
- Leeftijd: 18-90 jaar
- Gezonde vrijwilliger (gedefinieerd als een vrijwilliger die niet naar het Erasmus MC wordt verwezen met tekenen en symptomen van ziekte)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen getekend toestemmingsformulier
- Proefpersonen die de test niet wil ondergaan
- Proefpersonen met obstructieve of resistieve longziekte bij wie de PaCO₂ in rust groter is dan 50 mmHg of bij wie veneus serumcarbonaat groter is dan 26 mEq/L
- Proefpersonen met al bestaande respiratoire acidose
- Proefpersonen die tijdens rust of inspanning draagbare zuurstof nodig hebben
- Proefpersonen met chronische hartfalen of ernstige longziekte die niet in staat zijn om een trap te beklimmen vanwege kortademigheid
- Proefpersonen met ernstig hartfalen of beperkende longziekte met een ademhalingsnelheid van meer dan 15 ademhalingen/minuut
- Proefpersonen met een contra-indicatie voor een MRI-onderzoek.
- Proefpersonen met metalen implantaten.
- Proefpersoon die zwanger is of borstvoeding geeft
- Proefpersoon met een fysieke of mentale beperking die het tekenen van het toestemmingsformulier onmogelijk maakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 14-10-2021
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: RespirAct (RA-MRTM) Gas Control System
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-12-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL72261.078.19