

3- en 7 Tesla MRI voor detectie van verandering van witte stof, cerebrale perfusie en micro- en macrovasculaire structuren na revascularisatie van de arteria carotis.

Gepubliceerd: 11-06-2018 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Het onderzoeken van ontwikkeling van witte stof afwijkingen, veranderingen in cerebrale perfusie en cerebrovasculaire structuren op 3T en 7T MRI.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50680

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3- en 7T MRI bij patiënten met carotis stenose

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

carotis atherosclerose, carotis stenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7T, Carotis, DWI, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Witte stof afwijkingen, cerebrale perfusie op 3T en 7T MRI

Secundaire uitkomstmaten

Cerebrovasculaire structuren op 3T/7T MRI. Micro-embolische signalen op TCD.

MCA-flow snelheid op TCD. Aantal en type events na de interventie (stroke, TIA, cardiac event, IC-opname) evenals modified Rankin Scale (mRS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij 10-15% van alle patiënten die een cerebrovasculair event krijgen is er sprake van carotisstenose als onderliggend lijden. Carotis endarterectomie (CEA) en carotis stening (CAS) zijn allebei bewezen effectief voor het reduceren van het lange termijn risico op CVA, TIA of amaurosis fugax. Helaas is deze procedure bij 5% van de populatie ook geassocieerd met serious adverse events en is er bij een veel hoger aandeel (50% bij CAS patiënten en 17% bij CEA patiënten) ook sprake van nieuwe ischemische laesies op DWI MRI. Deze nieuwe witte stof afwijkingen, met of zonder focale neurologische uitval, zijn een risico voor toekomstig klinisch relevante events zoals cognitieve achteruitgang, dementie en toekomstige cerebrovasculaire events. Met deze studie beogen we deze vroege veranderingen na carotis revascularisatie op MRI te onderzoeken en radiologische voorspellers te identificeren.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van ontwikkeling van witte stof afwijkingen, veranderingen in

cerebrale perfusie en cerebrovasculaire structuren op 3T en 7T MRI.

Onderzoeksopzet

Monocenter prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Het mogelijke voordeel voor de patiënt die deelneemt aan de studie is laag. De patiënt zal iets meer dan normaal gemonitord worden door het maken van MRI scans op de dagen rondom de ingreep. Deze zullen klinisch worden geëvalueerd op aanwezigheid van nieuwe, klinische relevante, pathologie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Carotis stenose

Behandeling (carotis endarterectomie of carotis stenting) noodzakelijk geacht door multidisciplinair team

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicatie voor MRI

Leeftijd <18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-11-2018

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	12-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2023
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	NL63925.041.18