

Inclusieve fysiologische beoordeling: impact van locatie op bloedstroom metingen.

Gepubliceerd: 26-04-2021 Laatst bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit onderzoek is data verzameling voor offline analyse. De analyse is gericht op de beoordeling van de hypothese dat bloedstroom metingen voor en na een vernauwing gelijk aan elkaar zijn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50864

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ILIAS locatie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aderverkalking, Coronair lijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AMC Medical Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedstroom, Coronair, fysiologie, Locatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Relatie tussen coronairer flow-reserve proximaal en distaal van een stenose.

Secundaire uitkomstmaten

Relatie tussen basale coronaire flow-snelheid proximaal en distaal van een stenose.

Relatie tussen hyperaemische coronaire flow-snelheid proximaal en distaal van een stenose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klachten van pijn op de borst kunnen worden veroorzaakt door een vernauwing in een coronair vat. Echter, niet elke vernauwing geeft pijn op de borst klachten en overbehandeling veroorzaakt een slechtere uitkomst en verminderde prognose. Om de juiste selectie te maken van welke vernauwingen behandeld dienen te worden is fysiologische beoordeling van groot belang. Druk en bloedstroom metingen kunnen een accurate beoordeling geven van de ernst van een vernauwing en de noodzaak van behandeling. Bloedstroom metingen zijn technisch lastig, omdat de metingen worden beïnvloed door de passage van de voerdraad over een vernauwing.

Op basis van stroom-mechanische principes, zou bloedstroom voor een vernauwing gelijk moeten zijn aan de bloedstroom na een vernauwing - als er geen grote aftakkingen tussen zitten. Dit zou betekenen dat stroom ook beoordeeld kan worden voor een vernauwing. Dit is echter nog nooit bevestigd in klinisch wetenschappelijk onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is data verzameling voor offline analyse. De analyse is gericht op de beoordeling van de hypothese dat bloedstroom metingen voor en

na een vernauwing gelijk aan elkaar zijn.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center, randomized, dubbel-blind, cross-sectioneel onderzoek die de fysiologische metingen van bloedstroom voor en na een vernauwing vergelijkt. Patiënten zullen een standaard percutane coronair angiogram ondergaan en standaard fysiologische metingen indien geïndiceerd. Een extra meting voor (of na afhankelijk van randomisatie) zal worden verricht na het diagnostisch angiogram. Na de aanvullende meting zal het behandel plan volgens huidige praktijk standaarden worden vervolgd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname aan deze studie staat gelijk aan ongeveer 5 minuten verlenging van de procedure door de aanvullende metingen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patiënten met indicatie voor fysiologische coronaire functie testen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hoofdstamsteneose, ostiale laesies, tandem laeies
- Eerdere CABG in target vessel
- Tortueus of gecalcificeerd traject waardoor fysiologische testen niet mogelijk zijn.
- collaterale flow zichtbaar
- Recente (binnen 3 weken) STEMI.
- Nierfalen (eGF <30)
- Zwangerschap
- Ernstig kleplijden
- Ernsitge linker kamer dysfunctie (EF <30%)
- Linker kamer hypertrofie.

- Onvermogen tot tekenen informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2021
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2021
Soort:	Eerste indiening
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	NL75970.018.20