

Visualisatie van veranderende geometrie bij halsvenen van de gezonde populatie

Gepubliceerd: 17-02-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Met een draaibare laag-veld MRI kunnen de extracraniale venen in verschillende lichaamshoudingen worden gevisualiseerd. Hiermee kan onderzocht worden hoe de cerebrale veneuze pathways veranderen afhankelijk van de lichaamshouding. Er is nog geen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50936

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nekvene geometrie imaging onder meerdere hoeken met laagveld MRI

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Chronische cerebro-spinale veneuze insufficiëntie en insufficiënte veneuze afvoer van de hersenen, veranderende bloedafvoer van de hersenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Pioneer Award 2019

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CCSVI, Draaiende MRI, Halsvenen, Laag-veld MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van het onderzoek is om de haalbaarheid van het detecteren van verandering in grootte en geometrie van de vene jugularis interna en externa van liggende tot zittende positie in gezonde proefpersonen te evalueren.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel is om de grootte en geometrie van de venen, afhankelijk van de hellingshoek tijdens scannen, te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische cerebrale-spinale veneuze insufficiëntie (CCSVI) is een aandoening die wordt gekarakteriseerd door abnormaliteiten in de primaire venen voor drainage van het centrale zenuwstelsel. CCSVI wordt gelinkt aan meerdere pathologieën van het centrale zenuwstelsel, zoals idiopathische intracraniale hypertensie, traumatische hersenschade en hydrocephalus. Daarom is het belangrijk om de cerebrale veneuze pathways beter te begrijpen. Voorgaande studies hebben aangetoond dat deze pathways afhankelijk zijn van de lichaamspositie. In liggende positie gaat het bloed voornamelijk door de vene jugularis interna. In tegenstelling tot een zittende of liggende positie waarbij deze venen dichtvallen en het bloed primair door de paravertebrale veneuze plexus gaat. Het meeste onderzoek wordt gedaan in liggende positie, terwijl de mens de meeste tijd in zittende of staande positie doorbrengt. Studies naar lichaamshoudingsafhankelijke veranderingen in de cerebrale veneuze pathways kunnen bijdragen aan het begrip van CCSVI en correlerende aandoeningen.

Doel van het onderzoek

Met een draaibare laag-veld MRI kunnen de extracraniale venen in verschillende lichaamshoudingen worden gevisualiseerd. Hiermee kan onderzocht worden hoe de cerebrale veneuze pathways veranderen afhankelijk van de lichaamshouding. Er is nog geen gestandaardiseerd non-contrast laag-veld MRI protocol voor het evalueren van de geometrie van de extracraniale venen. Het doel van dit onderzoek is om de mogelijkheden van een open 0,25T MRI voor het visualiseren van de geometrie van de vene jugularis interna en externa in gezonde proefpersonen in liggende, zittende en tussenliggende posities te evalueren. Deze pilot studie zal de haalbaarheid beoordelen van een grotere studie, met als doel het in kaart brengen van de normale variatie van de geometrie van extracraniale venen in verschillende lichaamsposities.

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratieve prospectieve cohort studie met 15 gezonde vrijwilligers. Alle proefpersonen zullen vrijwillige studenten of werknemers van de Universiteit Twente (UT) zijn. Elke proefpersoon wordt gescand in de submandibulaire regio, met scannerhoeken 90° (zittend), 67,5°, 45°, 22,5° and 0° (liggend).

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen is dat ze eenmalig naar de MRI scanner in het TechMed Centre moeten komen voor een scansessie van 45 minuten. De proefpersonen zijn al dagelijks op de UT dus dit onderzoek resulteert niet in extra reistijd. Voor de zittende scan moet de proefpersoon 6 minuten stilzitten. Daarna wordt de MR tafel geroteerd naar 69°, 45°, 21°, and 0° waarbij de scans telkens ook 6 minuten duren. Doordat de proefpersonen kunnen zitten wordt de kans op mogelijke duizeligheid of licht worden in het hoofd veel kleiner dan in staande positie waardoor deze kans verwaarloosbaar wordt geacht. Dit komt doordat de proefpersonen hun benen kunnen bewegen in zittende positie. De proefpersonen kunnen altijd communiceren met de onderzoekers tijdens de scan en ze kunnen altijd op eigen initiatief aangeven dat het onderzoek moet worden gestopt.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB

NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
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)

Proefpersoon is gezond en minstens 18 jaar
Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lengte > 200 cm (vanwege restricties van de MR tafel)
Niet geschikt voor MRI, volgens de MRI veiligheidschecklist
Geschiedenis van afwijkingen van of behandeling van de halsvenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-02-2021

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25854

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76280.091.20

Register

OMON

ID

NL-OMON25854

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-06-2021

Totaal aantal deelnemers: 15

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries