

Het kwantificeren van vaatwand pulsaties in intracraniële aneurysmata met 4D CTA: een pilot studie.

Gepubliceerd: 24-11-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het detecteren en kwantificeren van de hartcyclus gerelateerde pulsatiliteit van de cerebrale aneurysma vaatwand met 4d CTA. Daarnaast het onderscheiden van ruis van echte pulsaties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51180

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PulCerA

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

aneurysma van de hersenvaten, Intracranieel aneurysma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebraal aneurysma, ECG gated 4D CTA, pulsations, vaatwand stabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

hart cyclus gerelateerde pulsatiele bleb van de intracraniële aneurysma wand.

Secundaire uitkomstmaten

het kwantificeren van pulsatiele bewegingen van de gehele aneurysma dome en de vaatboom. Vergelijking tussen twee verschillende CT scanners.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beweging van de vaatwand van cerebrale aneurysmata zou locaties met verminderde stabiliteit kunnen aantonen. Als de pulsatiliteit betrouwbaar zou kunnen worden gemeten, dan zou een verhoogde pulsatiele vaatwandbeweging een waardevolle toevoeging kunnen zijn aan de huidige ruptuur risico inschattingen. De grootte van de pulsaties is niet bekend, daarom is het moeilijk om deze metingen te valideren.

Doel van het onderzoek

Het detecteren en kwantificeren van de hartcyclus gerelateerde pulsatiliteit van de cerebrale aneurysma vaatwand met 4d CTA. Daarnaast het onderscheiden van ruis van echte pulsaties.

Onderzoekopzet

Een observationele pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden blootgesteld aan een stralingsdosis van 3 mSv en er is een kans op bijwerkingen van het contrastmiddel. De studie draagt bij aan een verbeterd ruptuur risico inschatting in patiënten met ongeruptureerde en onbehandelde aneurysmata.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-zuid 30
Nijmegen 625GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-zuid 30
Nijmegen 625GA
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)

1. Volwassen patiënten met niet gescheurde en onbehandelde intracraniële aneurysma's
2. gepland voor een follow-up scan in het Radboudumc
3. Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contra-indicaties voor CT of contrastmiddel (zwanger, bekende contrast allergie of overgevoeligheid of patiënten met het syndroom van Kahler of Waldenstrom)
2. jonger dan 18 jaar of mentaal incompetent.
3. Patiënten met een verstoorde nierfunctie, eGFR <60 ml/min/1.73m²;
4. Patiënten met een gecoild aneurysma op dezelfde hoogte als het onbehandelde aneurysma.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-12-2020

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2021

Soort: Amendement

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	NL75245.091.20
Ander register	NL8936