

Kwantitatieve MRI modaliteiten bij de beoordeling en bepaling van PORTAL hypertensie

Gepubliceerd: 22-05-2024 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het doel van deze studie is het vermogen en de diagnostische nauwkeurigheid van Tomoelastografie en MR-flow te onderzoeken voor het voorspellen van de aanwezigheid van portale hypertensie bij levercirrose

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56775

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MR PORTAL study

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Toename van portale druk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Financial support from Kingdom of Saudi Arabia (scholarship for

PhD)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnose, Hypertensie, MR, Portaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste eindpunten zijn de bepaling van de nauwkeurigheid van MRE van de lever en milt bij het voorspellen van de aanwezigheid van portale hypertensie zoals gedefinieerd door HVPG

Secundaire uitkomstmaten

De belangrijkste eindpunten zijn de bepaling van de nauwkeurigheid van MRE van de lever en milt bij het voorspellen van de aanwezigheid van portale hypertensie zoals gedefinieerd door HVPG

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hepatic vein pressure gradient (HVPG) is momenteel de referentiestandaard voor het vaststellen van portaaldruk. In de klinische setting worden andere methoden met een lage diagnostische nauwkeurigheid gebruikt, omdat deze zeer invasief zijn. Daarom zijn meer betrouwbare niet-invasieve modaliteiten nodig voor het meten van portaaldruk

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het vermogen en de diagnostische nauwkeurigheid van Tomoelastografie en MR-flow te onderzoeken voor het voorspellen van de aanwezigheid van portale hypertensie bij levercirrose

Onderzoekopzet

In vergelijking met gezonde vrijwilligers, patiënten met een voorgeschiedenis van levercirrose waarvan wordt vermoed dat ze een portale hypertensie hebben

worden in deze studie geïnccludeerd. Deze patiënten zullen een MR ondergaan voor het evalueren van portale hypertensie. Naast MR-scans zullen patiënten een voorbijgaande elastografie ondergaan van lever en milt met behulp van een Doppler

Inschatting van belasting en risico

Omdat er geen gebruik wordt gemaakt van straling, is er geen risico op blootstelling aan straling tijdens een MRI-procedure. Vanwege het gebruik van de sterke magneet kan MRI echter niet worden uitgevoerd op een specifieke patiëntengroep. Er is geen direct voordeel van deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 Postbus 30 001
the Netherlands Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 Postbus 30 001
the Netherlands Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten:

- Patiënten >18 jaar oud
- Informed consent
- Tekenen van portale hypertensie; moderate ne severe

Gezonde vrijwilligers:

- Patiënten >18 jaar oud
- Informed consent
- Geen bekende leverziekte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contraindicaties voor MR
- Hepatocellulair carcinoom of levermetastasen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-11-2024
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: THEA Devices VibroR42
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-05-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-02-2025
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL74470.042.23