

MR beeldvorming van de cerebrale bloedvoorziening en autoregulatie in patienten met een vertebralis of basilaris vernauwing.

Gepubliceerd: 02-05-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De cerebrale bloedvoorziening en autoregulatie in beeld te brengen en onderzoeken in CVA patienten met een steno-occlusieve aandoening van de a. vertebralis of a. basilaris.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36475

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VICTOR

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

ischemisch CVA; beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arterial spin labeling, cerebrale autoregulatie, cerebrale bloedvoorziening, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cerebrovasculaire reactiviteit in het perfusie gebied van de a. vertebrobasilaris bij patienten met een steno-occlusieve aandoening hiervan.

Secundaire uitkomstmaten

Cerebrovasculaire reactiviteit gemeten in de visuele cortex bij patienten met een steno-occlusieve aandoening van de a. vertebrobasilaris.

Verschillen in cerebrovasculaire reactiviteit tussen patienten met en zonder symptomatologie bij een stenose van de a. vertebrobasilaris.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cerebrale autoregulatie is de capaciteit van de cerebrovasculaire systeem om de hersendoorbloeding constant te houden gedurende arteriële en cerebrale bloeddruk schommelingen. De cerebrale autoregulatie houdt de doorbloeding in de hersenen constant door vasodilatatie (verwijding) en vasoconstrictie (vernauwing) van de hersenvaten. Studies hebben aangetoond dat vasodilatoire mogelijkheid in patiënten met een steno-occlusieve aandoening van de a. carotis interna gestoord is en dat een verminderde vasodilatoire capaciteit een voorspeller is voor het doormaken van een beroerte of TIA. In tegenstelling tot bij de a. carotis interna is een dergelijke verandering in de cerebrale autoregulatie in het stroomgebied van de a. vertebrobasilaris niet aangetoond.

Doel van het onderzoek

De cerebrale bloedvoorziening en autoregulatie in beeld te brengen en onderzoeken in CVA patienten met een steno-occlusieve aandoening van de a. vertebralis of a. basilaris.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een cross-sectioneel monocenter onderzoek, waarbij in patiënten met een stenose van de a. vertebrobasilaris doormiddel van een éénmalige dosis acetazolamide (16 mg/kg lichaamsgewicht) de cerebrale bloedvoorziening en cerebrovasculaire reactiviteit zal worden gemeten en vergeleken zal worden tussen patiënten die hier wel en patiënten die hier niet symptomatisch van zijn.

Inschatting van belasting en risico

Risico's van participatie omvatten het ondergaan van een MRI onderzoek en het toedienen van vasodilatatoire medicatie. Op de plek van de intraveneuze injectie kan roodheid, zwelling en pijnoptreden. Acetazolamide is een in de reguliere praktijk veel voorgeschreven medicijn en er is uitgebreide ervaring opgedaan met de veiligheid van het middel. Het gebruik van een éénmalige acetazolamide dosis bij cerebrovasculaire reactiviteit metingen is in de literatuur veelvuldig beschreven. Zowel de toedieningsvorm en dosis vallen binnen de reguliere voorschriften. Op basis van de ervaringen met acetazolamide in de normale praktijk en bij cerebrovasculaire reactiviteit metingen, verwachten wij een minimaal verwaarloosbaar risico voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508GA Utrecht
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)

18 jaar of ouder.

Patienten met een ischemisch infarct of TIA in het perfusie gebied van de a. vertebralis of a. basilaris.

In het geval van een beroerte: een klinisch stabiele situatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Significante en symptomatische stenose van de a. carotis.

Zwangerschap of mogelijke zwangerschap

Stent

Ernstig lever of nierlijden

Ziekte van Addison

Overgevoelig voor sulfonamiden

Cor pulmonale / hartfalen klasse III-IV volgens de NYHA standaard.

Longemfyseem

Primair hyperaldosteronisme

Fenytoïne, primidon en/of fenobarbital gebruik

Japanese of Indiaanse proefpersonen, of proefpersonen van Japanse afkomst

Onmogelijkheid om een MRI te ondergaan (claustrofobie, metale voorwerpen in of rondom het lichaam)

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: 14-09-2012

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Diamox

Generieke naam: Acetazolamide

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2011

Soort: Eerste indiening

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
EudraCT	EUCTR2010-022875-70-NL
CCMO	NL33961.041.10