

De VESPA studie: Leverancier-specifieke kenmerken van klinische ASL-MRI

Gepubliceerd: 29-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

In deze studie willen we de reproduceerbaarheid van pseudo-continuous ASL (p-CASL) tussen 3.0 Tesla MR scanners van twee producenten in twee academisch medische centra evalueren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37480

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VESPA

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Er wordt geen aandoening bestudeerd.

Aandoening

Geen aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arterial spin labeling (ASL), non-invasieve MRI, reproduceerbaarheid, verschillende producenten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Perfusie uitgedrukt in Cerebral Bloodflow (CBF), zijnde mL per 100 gram

hersenweefsel per minuut, gemeten met ASL op 3.0 Tesla MRI.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Arterial spin labeling (ASL) is een non-invasieve MRI techniek om perfusie in de hersenen te kwantificeren. Ten opzichte van andere MRI perfusie technieken is het de enige die zonder risico's is, niet beperkt wordt door de bloed-hersen-barrière en in staat is om absolute kwantificatie van perfusie te verkrijgen. Een belangrijke kwestie bij het gebruik van deze techniek in de kliniek is de reproduceerbaarheid van ASL perfusie metingen. De tot nu toe verschenen studies over reproduceerbaarheid zijn veelal uitgevoerd binnen dezelfde centra en op MRI scanners van dezelfde producent. Resultaten uit verschillende centra en van verschillende producenten zijn tot nu toe niet direct vergeleken. Om ASL in de kliniek te kunnen gebruiken is het essentieel om de variabiliteit binnen en tussen scansessies, en de variabiliteit binnen en tussen scanners in kaart te brengen, om zo veranderingen in perfusie over tijd correct te kunnen interpreteren. Bovendien is het belangrijk om de reproduceerbaarheid tussen producenten (ofwel tussen centra) in acht te nemen wanneer we referentiewaarden voor perfusie willen definiëren.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we de reproduceerbaarheid van pseudo-continuous ASL (p-CASL) tussen 3.0 Tesla MR scanners van twee producenten in twee academisch medische centra evalueren.

Onderzoeksopzet

Reproduceerbaarheid tussen producenten wordt vergeleken met reproduceerbaarheid binnen producenten. Om de reproduceerbaarheid binnen producenten te kunnen evalueren, zullen er twee MRI-sessies per centrum plaatsvinden waarin perfusie gemeten wordt. De twee sessies worden vergeleken. Om de reproduceerbaarheid tussen producenten (of tussen centra) te kunnen bestuderen zullen de perfusie-metingen van de twee locaties vergeleken worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

200 mg cafeïne per scan.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers wordt gevraagd maximaal 2 x 30 minuten per sessie in de MRI scanner door te brengen. MRI is een non-invasieve beeldvormingstechniek en wordt beschouwd als niet schadelijk. Wanneer vrijwilligers deelnemen aan de studie zullen zij uitgebreid gescreend worden op contra-indicaties door een ervaren onderzoeker. Tevens worden de scans gecontroleerd op toevalsbevindingen door een neuroradioloog. Wanneer er klinisch relevante afwijkingen geconstateerd worden, zal de deelnemer worden geïnformeerd en een specialist geraadpleegd worden. Deelnemers ondervinden geen persoonlijk voordeel van deelname. Het innemen van een cafeïne pil, 200 mg is vergelijkbaar met het drinken van 2 koppen koffie. Dat er gezondheidsklachten optreden bij het innemen van de cafeïne pil is niet te verwachten bij gezonde vrijwilligers.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
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)

- Gezonde volwassenen, tussen 18 en 40 jaar
- Niet rokers
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt niet instaat informed consent te geven
- aanwezigheid van metalen in het lichaam (bijvoorbeeld osteosynthese materiaal, pacemaker, kunstmatige hartkleppen)
- Claustrofobie
- In het verleden geopereerd aan hersenen
- Geschiedenis met aandoeningen aan de hersenen of een psychiatrisch verleden
- het gebruik van medicatie, met uitzondering van orale anticonceptiva

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-07-2012

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL39853.078.12