

RADAR onderzoek: echografische evaluatie van de radialis arterie na catheterisatie voor diagnostische of interventionele coronaire procedures

Gepubliceerd: 29-12-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Bedoeling van het onderzoek is om inzicht te krijgen in de pathofysiologie van spasme en verstopping of verdwijnen van de radialis pulsatie na radialis catheterisatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39220

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RADAR

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Vaatlletsels

Synoniemen aandoening

polsslagader kramp en verstopping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: heel hoog resolutie echo, radialis arterie, radialis occlusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Echografische evaluatie van de genezing van de vaatwand na catheterisatie met een 6F catheter.

Secundaire uitkomstmaten

Kan het genezingsproces van de vaatwand na catheterisatie van de radialis arterie vastgesteld met echografie, het optreden van spame en verstopping van de radialis arterie of verdwijnen van de radialispulsatie voorspellen?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Percutane coronair procedures, zowel diagnostisch als interventioneel, worden meestal via een toegang in de femoraal arterie uitgevoerd. Toegang langs de arteria radialis heeft een aantal specifieke voordelen: het is patientvriendelijker omdat de patient na de procedure geen strikte bedrust nodig heeft en er is een bewezen vermindering van bloedingscomplicaties. Een catheterisatie langs de arteria radialis kan gevolgd worden door een vroegtijdige radialis spasme, totale verstopping van de radialis slagader of verdwijnen van de radialis pulsatie. Dit kan samengaan met ongemak voor de patient en sluit verdere procedures via de radialistoegang op een later tijdstip uit.

Doel van het onderzoek

Bedoeling van het onderzoek is om inzicht te krijgen in de pathofysiologie van spasme en verstopping of verdwijnen van de radialis pulsatie na radialis catheterisatie.

Onderzoeksopzet

Met specifieke echo studies kan de vaatwand van de radialis arterie worden

onderzocht. Een toestel met heel hoge resolutie (tot 50Hz), laat een gedetailleerde studie van de vaatwand van de oppervlakkige radialis arterie toe. Bedoeling is nu om de vaatwand in beeld te brengen voor de ingreep, 3 uur na verwijderen van de catheter en 30 dagen na de procedure. De studie zal nieuwe inzichten geven in het proces van genezing van de vaatwand van de radialis arterie na catheterisatie.

Inschatting van belasting en risico

De enige belasting van de patient is dat er een niet-invasieve echografische evaluatie van de arteria radialis wordt uitgevoerd voor de procedure, 3 uur na verwijderen van de catheter en 30 dagen na de procedure.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 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)

Alle patiënten die een coronaire procedure ondergaan via radiale toegangsweg, leeftijd >18 jaar en ondertekend PIF

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Geen ondertekend PIF
- 2) Vroegere radialis procedure gehad
- 3) ST elevatie myocardinfarct

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-02-2012

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-12-2011

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2013
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL37806.078.11