

Arterial spin labeling om cerebrale autoregulatie te meten - een bewijs van het principe

Gepubliceerd: 07-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Aantonen dat veranderingen in bloeddruk en hersendoorbloeding (geïnduceerd door ademen in vast tempo en de koud-water test) gemeten kunnen worden in de MRI, met gebruik van de nieuwe NIBP en de nieuwe MRI-sequentie (rASL)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42505

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASL voor cerebrale autoregulatie

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

dementie, Ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboudumc

Overige ondersteuning: Alzheimer Nederland & ADDF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arteriele spin labeling, Cerebrale autoregulatie, Cerebrale perfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Relatieve hersendoorbloedingsveranderingen over tijd (gemiddelde iedere 5s)

Relatieve bloeddruk veranderingen over tijd (gemiddelde iedere 5 s)

Secundaire uitkomstmaten

Om de haalbaarheid in te schatten:

- # afwijkingen van protocol
- # bewegingsartefacten in ASL
- # bewegingsartefacten in NIBP

Om de validiteit in te schatten

- Oscillaties in cerebrale bloed flow
- oscillaties in de bloeddruk

Om de SNR in te schatten

- variatie door fysiologische veranderingen
- variatie door ruis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De cerebrale hemodynamiek is van belang in verschillende onderzoeksdomeinen en speelt een rol bij verschillende ziekteprocessen (bijv. de ziekte van Alzheimer). Een van de regulatie-mechanismen is de cerebrale autoregulatie, welke door middel van vaatverwijding/vernauwing de doorbloeding relatief constant houdt bij wisselende perfusiedrukken. Huidige meetmethoden schieten te kort in de 'ruimtelijke' informatie, slechts op het niveau van een hersenhelft

is inzicht in de regulatie van de hersendoorbloeding.

Een voordeel van MRI is dat de ruimtelijke informatie veel groter is. Echter schiet de tijdsresolutie nog tekort. Als dit opgelost zou kunnen worden, wordt het inzicht in de regulatie van hersendoorbloeding stukken beter. Er kan dan naar verschillen tussen regio's gekeken worden, wat mogelijk verschil in verschillende ziekteprocessen aan het licht kan brengen. Wij hebben een sequentie ontwikkeld die mogelijk met een betere tijdsresolutie de hersendoorbloeding kan meten. Ook is er recent een bloeddrukmeter (NIBP) aangeschaft die non-invasief de bloeddruk in de MRI kan meten.

Hoe goed de sequentie en de NIBP werken en de betrouwbaarheid van de metingen zijn echter nog onbekend.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat veranderingen in bloeddruk en hersendoorbloeding (geïnduceerd door ademen in vast tempo en de koud-water test) gemeten kunnen worden in de MRI, met gebruik van de nieuwe NIBP en de nieuwe MRI-sequentie (rASL)

Onderzoeksopzet

De deelnemers ondergaan op dezelfde dag 2 metingen, 1 in de MRI en 1 in het hemodynamische lab.

Bij beide wordt de bloeddruk & hersendoorbloeding gemeten. In de MRI met de MRI-sequentie & de NIBP. In het hemolab wordt de hersendoorbloeding met reguliere technieken (TCD & NIRS) gemeten en de bloeddruk met de Finapres. Er wordt eerst 5 minuten in rust gemeten, vervolgens 5 minuten met ademen in vast tempo (0.1 Hz). Dit wordt afgesloten met de koud-water test, waarbij de proefpersoon na 2 minuten rust gedurende 3 minuten zijn/haar hand in een bak met ijswater houdt.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek heeft geen direct voordeel voor de proefpersonen. Echter, de belasting is ook minimaal, met een bezoek van ongeveer 2 uur (waarvan 30 min in MRI). Alle metingen worden niet invasief gedaan en vereisen weinig inspanning. De ijswater-test is vervelend maar is niet gerelateerd aan schade of andere gezondheidsrisico's. Daarom is onze inschatting dat er verwaarloosbaar risico is.

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboudumc

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
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)

- geschreven informed consent
- leeftijd 18-40 of 55-75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Personen die geen MRI kunnen hebben, bijv. door claustrofobie, metaal in bovenlijf, implantaat of epilepsie
- verhoogd risico op coronair-spasmen

- recente angina-pectoris, myocard infarct, herseninfarct en/of hartfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-12-2015

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL54521.091.15