

MRI metingen van de vaatwand van de hersenvaten bij patiënten met een doorgemaakt herseninfarct of TIA

Gepubliceerd: 29-09-2009 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onze hypothese is dat intracraniële vaatwandatheroma's een belangrijke onderliggende oorzaak zijn van obstructie in arteriën van het anterieure cerebrale stroomgebied. Om deze hypothese te testen zullen wij hoge-resolutie beeldvorming van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47383

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IVI studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Arteriosclerose; aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: CTMM,ERC Grant ☐Heart of Stroke☐

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, Intracranieel, MRI, Vaatwand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire onderzoeksvariabele is de aan- of afwezigheid van intracranieële atherosclerose in (een van de) arteriën van het anterieure cerebrale stroomgebied in de hiervoor genoemde groepen.

Secundaire uitkomstmaten

Onze secundaire onderzoeksvariabelen zijn signaalkarakteristieken van de intracranieële vaatwand atheroma, specifiek instabiele atheroma, met multiple MRI-sequenties, en beoordeling van de klinische consequenties van intracranieële atherosclerose door evaluatie van standaard beeldvorming van de hersenen.

Daarnaast zullen we een korte vaatwand sequentie gaan testen en die we gaan vergelijken met de huidige langere vaatwand sequentie. We willen beoordelen of deze korte vaatwand sequentie bruikbaar is als nieuwe vaatwand sequentie. Dit zal ten goede komen van het patiënt comfort en mogelijk minder bewegingsartefacten opleveren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat atherosclerose van de intracranieële vaten het risico op recidief stroke verhoogd. Tot op heden zijn er nog geen onderzoeken gedaan naar het in beeld brengen van de intracranieële vaatwand.

Doel van het onderzoek

Onze hypothese is dat intracraniële vaatwandatheroma's een belangrijke onderliggende oorzaak zijn van obstructie in arteriën van het anterieure cerebrale stroomgebied. Om deze hypothese te testen zullen wij hoge-resolutie beeldvorming van de intracraniële vaatwand verrichten met een 7.0 Tesla MRI-scanner bij stroke-patiënten en TIA-patiënten en deze te vergelijken met een 3.0 Tesla MRI-scanner. Met de resultaten van het huidige onderzoek is het niet alleen mogelijk de intracraniële vaatwand te visualiseren om informatie te verkrijgen over aanwezigheid van atherosclerose, maar kan ook waardevolle informatie worden verkregen over de aanwezigheid van een instabiele atheroma door beschrijving van signaalkarakteristieken van deze atheroma, en kan men een basaal begrip verkrijgen van de mogelijke consequenties van atherosclerose van intracraniële arterieën.

Onderzoeksopzet

Voor data collectie ondergaan alle stroke- en TIA-patiënten een eerste 7.0 Tesla MRI-scan binnen 3 maanden na het ontstaan van ischemische symptomen, gecombineerd met verzameling van baseline gegevens. Een 3.0 Tesla MRI-scan zal eveneens binnen 3 maanden worden verricht.

Inschatting van belasting en risico

Stroke- en TIA-patiënten krijgen 2 MRI-scans, binnen 3 maanden na het ontstaan van symptomen. Tevens worden van alle patiënten baseline gegevens verzameld. Voor eventuele risico's met betrekking tot het gebruik van contrastmiddel bij de MRI-scan wordt van tevoren gescreend op bekende allergische reactie op contrastmiddel.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Belangrijkste inclusiecriteria voor stroke patiënten en TIA patiënten:

- Minimaal 18 jaar
- Man of vrouw
- Binnen 3 maanden na begin van ischemische symptomen mogelijkheid tot uitvoeren van MRI-scans;Aanvullende inclusiecriteria voor stroke patiënten:
 - Ischemische symptomen conform PACI/TACI (Partial/Total Anterior Circulation Infarct);Aanvullende inclusiecriteria voor TIA patiënten:
 - Voorbijgaande ischemische symptomen (duur < 24 uur) conform PACS/TACS/LACS (Partial/Total/Lacunar Anterior Circulation Syndrome)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een stroke secundair aan chirurgische / interventieprocedures
- Allergische reactie op gadolinium
- Patiënten met een gestoorde nierfunctie (ernstige nierinsufficiëntie, GFR < 30ml/min/1,73m²; of nefrogene systemische fibrose / nefrogene fibroserende nefropathie (NSF/NFD))
- Onmogelijk MRI te ondergaan (claustrofobie, implantaten of metalen objecten in of rond het lichaam)

- Patienten die niet gescand kunnen worden <3 maanden.

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: 04-12-2009

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22252

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL28606.041.09
Ander register	NTR2119 (www.trialregister.nl)
OMON	NL-OMON22252