

Blood zuurstof afhankelijke (BOLD) MRI techniek om bil claudicatie te voorspellen bij patiënten na een endovasculaire opheffing van abdominale aorta aneurysma (EVAR) met coiling van de arteria iliaca interna

Gepubliceerd: 25-05-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de studie is om te onderzoeken of de BOLD MRI techniek het optreden van bil claudicatie na afsluiting van de iliaca interna kan voorspellen. De BOLD techniek wordt gebruikt om de bloedtoevoer richting de bilspier te meten tijdens en na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49776

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BOLD BUTTOCK studie

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Bilspier claudicatie, bilspier kramp

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Eureka Eurostars project (SPECTRE)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bil claudicatie, Coiling van iliaca interna, EVAR procedure, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten zijn BOLD-signaal specifieke uitkomst parameters. Deze parameters geven een beeld van de reservecapaciteit en het herstellend vermogen van de bloedvoorziening in de bilspier. Daarnaast zal het al dan niet optreden van bil claudicatie als uitkomst worden meegenomen zodat het voorspellende vermogen kan worden aangetoond.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In enkele gevallen (20%) zal bij een aneurysma van de aorta ook een aneurysma in de iliacaal vaten aanwezig zijn. Dit leidt er toe dat bij een EVAR procedure de arteria iliaca interna afgesloten moet worden om endoleaks te voorkomen. Dit afsluiten geeft 30% kans op langdurige bil pijnklachten vanwege een tekort aan vers bloed in de bilspier. Wanneer de kans op deze pijnklachten voorspeld kan worden, kan dit vooraf worden meegenomen in het behandelplan van de patiënt. Op dit moment is er geen manier om een voorspelling te doen of er een kans op pijnklachten is. De MRI-technieken die wij willen onderzoeken zouden een mogelijke voorspelling kunnen geven.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te onderzoeken of de BOLD MRI techniek het

optreden van bil claudicatie na afsluiting van de iliaca interna kan voorspellen. De BOLD techniek wordt gebruikt om de bloedtoevoer richting de bilspeer te meten tijdens en na ischemie van de spier. De gemeten parameters zullen worden vergeleken met het optreden van bil claudicatie.

Onderzoeksopzet

Exploratief MR imaging onderzoek waarbij het BOLD signaal wordt gemeten tijdens en na ischemie van de bilspeer. Het onderzoek wordt opgedeeld in twee sub-onderzoeken. Sub-onderzoek 1 onderzoekt de voorspellende waarde via een niet-invasieve opwekking van het BOLD signaal en is een cross-sectioneel cohort onderzoek. Sub-onderzoek 2 evalueert de voorspellende waarde van een invasieve techniek om het BOLD-signaal op te wekken en is een observationeel prospectief cohortonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico voor de patiënten is minimaal.

De patiënten en vrijwilligers in sub-onderzoek 1 zullen een MRI studie van maximaal 30 minuten ondergaan waarbij ze de bilspeer 4 maal 30 seconden moeten aanspannen afgewisseld door 15 seconden rust. Vooral bij patiënten met bil claudicatie kan dit aanspannen ongemak veroorzaken. De proefpersonen kunnen het aanspannen van de bilspeer stoppen wanneer de klachten te erg worden, waarna de klachten zullen verminderen. De proefpersonen zullen voor het onderzoek twee vragenlijsten invullen om de aanwezigheid en mate van bil pijnklachten te scoren.

De 10 patiënten uit sub-onderzoek 1 die gepland staan voor een EVAR procedure zullen ook deelnemen aan sub-onderzoek 2. Het afsluiten van het bloedvat en de MRI scan zullen onder algehele anesthesie plaatsvinden. De patiënt zal voor het onderzoek tussen twee naast elkaar gelegen ruimtes verplaatst worden. De totale extra anesthesie tijd voor deze patiënten zal ongeveer 45 minuten zijn. Verder zullen zij 3, en 12 maand naar de procedure gevraagd worden om de vragenlijsten nogmaals in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA

NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
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)

groep1: 5 patiënten na een EVAR behandeling (na 1 jaar of langer) met afsluiting van arteria iliaca interna met persisterende buttock claudicatie
groep 2: 5 patiënten na een EVAR behandeling (na 1 jaar of langer) met afsluiting van arteria iliaca interna zonder persisterende buttock claudicatie
groep 3: 10 patiënten die gepland staan voor EVAR met afsluiting van arteria iliaca interna
group 4: 10 vrijwilligers zonder claudicatio intermittens

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Claustrofobie voor MRI
<18 jaar
Geen informed consent
Symptomatisch- of gescheurd aneurysma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-06-2021
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2020
Soort:	Eerste indiening
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

ID: 27776

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL72133.091.19
OMON	NL-OMON27776