

Seriele plaque veranderingen en verband met cardiovasculaire events

Gepubliceerd: 22-06-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het evalueren van de eigenschappen van coronaire aandoeningen over tijd. Het vaststellen of middel tot lange termijn plaque progressie gemeten met CCTA beeldvorming effectief cardiovasculaire events kan voorspellen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54890

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPECTRE

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

atherosclerose aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Top Medical, Unrestricted research grant Top Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CCTA, CVD, plaque

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal zijn: de gemiddelde absolute plaque progressie gemeten met follow-up CCTA beeldvorming, vergelijkend tussen patienten met en zonder cardiovasculaire eindpunten.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn als volgt;

- * Aantal high risk plaque features, zoals:

- o positive remodelling ($RI > 1.1$)

- o low attenuation plaque (* 30 HU)

- o spotty calcification

- o napkin ring sign

- * Gemiddelde relatieve plaque progressie.

- * Verschil in non-gecalcificeerd plaque volume tussen baseline en follow-up CCTA scan.

- * Verschil in gecalcificeerd plaque volume tussen baseline en follow-up CCTA scan

- * Coronaire calciumscore

- * Plasma biomarker expressie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Terwijl de ziektelast van coronaire hartziekten blijft toenemen, zijn we slecht in staat om patiënten die een hoog recidiefrisico hebben te identificeren. De komst van nieuwe dure geneesmiddelen zorgt ervoor identificatie van deze hoog-risico patiënten steeds belangrijker wordt. Recente studies hebben laten zien dat plaque progressie een belangrijke voorspeller is voor (recidief) cardiovasculaire events.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de eigenschappen van coronaire aandoeningen over tijd. Het vaststellen of middel tot lange termijn plaque progressie gemeten met CCTA beeldvorming effectief cardiovasculaire events kan voorspellen.

Onderzoeksopzet

Multicenter, observationele, cross-sectionele studie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende proefpersonen in deze studie ontvangen geen direct voordeel van deelname aan deze studie. De belasting van deelname aan deze studie wordt als laag ingeschat. Deze studie vereist een visite (90 minuten). Bloedafname voor laboratoriumanalyse zal 18ml zijn. Patiënten zullen worden blootgesteld aan een beperkte stralingsbelasting van 6 mSv. Daarnaast is er een klein risico op contrastnephropathie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HV
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)

- Leeftijd van 50 jaar of ouder
- Het hebben gehad van een CCTA scan voor klinische indicaties 2008 and 2014
- In staat om schriftelijk toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Nierinsufficiëntie, gedefinieerd als eGFR < 30 ml/min
- Atriumfibrilleren
- Een andere behandeling of aandoening die zou kunnen interfereren met het onderzoek volgens de mening van de onderzoeker
- Niet in staat zijn of niet willen meewerken aan de protocolverplichtingen, of door de onderzoeker niet geschikt geacht om aan de studie deel te nemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-11-2020

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-07-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL73195.029.20