

Het effect van cervicale transcutane elektrische neurostimulatie op cerebrale bloedstroosnelheden, cerebrale vaatspasmen en ischemisch deficit bij secundair cerebrale vaatspasmen na subarachnoidale bloedingen

Gepubliceerd: 26-05-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Uitvinden of secundaire vaatspasmen na een SAB afnemen door gebruik van TENS. Uitvinden of cerebrale doorbloeding en oxygenatie verbeteren bij patiënten met vaatspasmen na SAB.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaat-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34128

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cervicale TENS bij cerebrale vaatspasmen

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaat-aandoeningen

Synoniemen aandoening

cerebrale vaatspasmen, verkramping van de hersenbloedvaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale vaatspasmen, Subarachnoidale bloeding, Transcutane elektrische neurostimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cerebrale bloedstroomsnelheden gemeten met transcraniele doppler sonografie.

Secundaire uitkomstmaten

Cerebrale oxygenatie gemeten middels NIRS.

Ischemie op CT scan.

Bloeddruk en pols.

Klinische uitkomst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transcutane elektrische neurostimulatie (TENS) kan de sympathische tonus verlagen. TENS kan worden gezien als het cutane analogon van ruggenmergstimulatie, waarvan is aangetoond dat het coronaire, cerebrale en perifere bloedcirculatie kan bevorderen. In het verlengde hiervan, zou TENS een bruikbare toevoeging kunnen zijn aan de huidige behandeling van cerebrale vaatspasmen bij patiënten met een subarachnoidale bloeding (SAB). We willen een prospectieve longitudinale studie verrichten bij SAB patiënten met vaatspasmen.

Doel van het onderzoek

Uitvinden of secundaire vaatspasmen na een SAB afnemen door gebruik van TENS.
Uitvinden of cerebrale doorbloeding en oxygenatie verbeteren bij patiënten met vaatspasmen na SAB.

Onderzoeksopzet

Pilot-studie met prospectieve longitudinale observationele opzet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cervicale TENS in verschillende frequenties.

Inschatting van belasting en risico

Het enige bekende risico van TENS is locale huidirritatie. Uit klinische studies met cervicale spinale stimulatie is bekend dat er geen systemische bijwerkingen optreden als gevolg van de stimulatie. Onze eerdere studie bij gezonden vrijwilligers heeft geen bijwerkingen aangetoond. Mogelijk voordeel kan zijn afname van cerebrale ischemie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

Aangetoonde aneurysmatische subarachnoidale bloeding

Cerebrale vaatspasmen aangetoond met TCD, gedefinieerd als een MCA/ICA ratio > 3

Aneurysma is behandeld middels chirurgische of endovasculaire procedure

Leeftijd > 18 jaar

Behandeling kan direct starten

Toestemmingsformulier is getekend door patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van cervicale spinale of schedelbasischirurgie

Bekende allergische reactie op TENS plakkers

Aanwezigheid van geïmplantiseerd elektronisch apparaat (bijvoorbeeld pacemaker)

Aanwezige aandoening die de follow-up kan bemoeilijken

Onacceptabele interferentie met ECG registratie (als patient op IC moet verblijven)

Onvoldoende temporale benige vensters

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-09-2010
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Transcutane elektrische neurostimulatie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL32001.042.10