

# De Nederlandse Acut Herseninfarct Studie: prognose met CT perfusie en CT angiografie.

Gepubliceerd: 03-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Vaststellen van de additionele waarde van gecombineerde CT perfusie en CT angiografie in combinatie met patient karakteristieken en blanco CT hersenen. Het secundaire doel is vervolgens het vinden van de beste CT perfusie en CT angiografie...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Centraal zenuwstelsel vaatandoeningen               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36955

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

DUST

### Aandoening

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

### Synoniemen aandoening

beroerte, herseninfarct

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Nederlandse Hartstichting

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** beeldvorming, cerebrale ischemie, CT perfusie, voorspellen van uitkomst

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Modified Rankin Scale (mRS) na 90 dagen.

### Secundaire uitkomstmaten

NIHSS en mRS na 3 dagen of eerder bij ontslag.

Rekanalisatie op CTA.

Uiteindelijke infarct grootte.

Asymptotisch of symptomatische bloeding op CT.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Voorspellen van het beloop na herseninfarct is noodzakelijk om de juiste therapeutische keuze te kunnen maken bij patienten met een acuut herseninfarct. De prognose is onvoorspelbaar bij het gebruik van blanco CT hersenen en klinische informatie alleen. CT perfusie en CT angiografie zijn goed beschikbaar en kunnen waarschijnlijk de prognose beter voorspellen en tevens de kans op succes of schade van thrombolyse of thrombectomie. Deze essentiële eerste stap kan alleen nu genomen worden voordat nieuwe interventie technieken worden toegepast.

### Doel van het onderzoek

Vaststellen van de additionele waarde van gecombineerde CT perfusie en CT angiografie in combinatie met patient karakteristieken en blanco CT hersenen. Het secundaire doel is vervolgens het vinden van de beste CT perfusie en CT angiografie parameters om een voorspellingsmodel te maken voor de beste therapie keuze.

### Onderzoeksopzet

Prospectief multicentrum cohort studie.

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting bestaat uit een extra blanco CT hersenen, een CT perfusie en een CT angiografie 3 dagen na begin van de klachten en tevens wordt er na 90 dagen telefonisch een vragenlijst afgenomen. Deze scan zelf duurt 10 minuten (met vervoer en overbrengen op scantafel 30 minuten in totaal) en de vragenlijst ongeveer een kwartier. Risico's van de CT scans zijn stralingsbelasting en contrast reactie's. Beide risico's zijn klein en acceptabel gezien de ernst van de gevolgen van een herseninfarct. Het includeren van wilsonbekwame patienten is gerechtvaardigd omdat deze het directe gevolg is van de ziekte en juist deze patientengroep mogelijk baat heeft bij een beter voorspellingsmodel voor therapiekeuze.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
3584 CX Utrecht  
NL

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
3584 CX Utrecht  
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)

Acute neurologische afwijkingen veroorzaakt door cerebrale ischemie binnen 9 uur na  
aanvang symptomen.

Geen bekende contraindicatie voor intraveneus contrast.

Geinformeerde toestemming.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere diagnose zoals intracerebrale bloeding, subarachnoidale bloeding of tumor.  
Bekend met contrast allergie of nierfalen.

## 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: 19-05-2009

Aantal proefpersonen: 1500

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 03-03-2009                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 27-10-2009                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 27-07-2010                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 13-05-2011                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 04-07-2011                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 21-09-2011                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |

## 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

CCMO

### ID

NL25625.041.08