

late cerebrale ischemie na subarachnoidale bloedingen: een prospectief observationeel onderzoek

Gepubliceerd: 31-08-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het verder onderzoeken van de relatie tussen coagulatie, fibrinolyse, endotheelfunctie en geslacht (geslachtshormonen) en het ontstaan van cerebrale ischemie na een subarachnoidale bloeding.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39377

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DISCOVER

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, hersenbloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fibrinolyse, late cerebrale ischemie, subarachnoidale bloedingen, vaatspasmen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatie van late cerebrale ischemie na een subarachnoidale bloeding met bloedstolling parameters en seks hormonen:

-BSE, bloedbeeld, Glucose, Kreatinine, Calcium, Albumin, Magnesium, CRP

-D-dimer, Von Willebrand factor, ADAMTS13, Prothrombin fragment 1 and 2,

Endogenous thrombin potential

- 17-beta-estradiol, Progesterone, Testosterone, Dihydrotestosterone

Secundaire uitkomstmaten

1) Het evalueren of het voorkomen van cerebrale ischemie na een subarachnoidale bloeding sekse afhankelijk is

2) Het evalueren van beeldvorming van patienten met een subarachnoidale bloeding om te zien of patienten die cerebrale ischemie ontwikkelen ook infarctering van de hersenen hebben.

3) Evalueren of de glycocalyx is aangedaan bij patienten met een subarachnoidale bloeding en of dit is gerelateerd aan zowel de ernst van de bloeding als het optreden van DCI.

4) Evalueren of het glycocalyx volume is geassocieerd met vasomotore

veranderingen gemeten middels een continue vinger bloeddruk meting.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Late cerebrale ischemie is een complicatie van een subarachnoidale bloeding, een bepaalde vorm van beroerte die vooral bij jonge vrouwen voor komt. De pathogenese van deze vorm van cerebrale ischemie is nog onduidelijk, waardoor het voorkomen en behandelen er van moeilijk is. Recent onderzoek heeft laten zien dat het mogelijk is dat microthrombus formatie door een verhoogde bloedstolling, vertraagde fibrinolyse en afwijkende endotheel functie een rol spelen in het ontstaan van late ischemie. Daarnaast zijn er steeds meer aanwijzingen dat het ontstaan en de behandeling van late ischemie afhankelijk is van gelacht, waardoor sekse en geslachtshormonen ook mogelijk een rol kunnen spelen in de pathogenese van late ischemie na een subarachnoidale bloeding.

Doel van het onderzoek

Het verder onderzoeken van de relatie tussen coagulatie, fibrinolyse, endotheelfunctie en geslacht (geslachtshormonen) en het ontstaan van cerebrale ischemie na een subarachnoidale bloeding.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Bij patienten zal bloed worden afgenomen als extra handeling bij dit onderzoek. Dit zal bij opname en op 6 verschillende tijdstipmomenten tijdens opname gebeuren, waarbij elke keer 30 ml bloed zal worden afgenomen. Er zal zo veel mogelijk gebruik worden gemaakt van bestaande toegang tot bloed (infuus, lange lijn bijvoorbeeld). Indien het nodig is zal bloed worden afgenomen middels een venapunctie. Van een venapunctie is aangetoond dat dit veilig is en er zijn geen extra risico's hiervan te verwachten. Hiernaast zal in een subgroep van 40 patienten 3 maal bij een bloedafname continue de bloeddruk worden gemeten aan de vinger. Deze mensen zal ook worden gevraagd of zij toestemming geven om het glycocalyx volume te bepalen met een camera onder de tong (ook 3 maal). Van deze beide metingen zijn geen risico's voor de patient te verwachten. Ook zullen wij wilsonbekwame patienten moeten includeren. Veel patienten met een subarachnoidale bloeding zijn ernstig aangedaan en vaak daardoor wilsonbekwaam. Het is niet mogelijk om deze ziekte goed te onderzoeken met een representatieve

groep patiënten als wij geen wilsonbekwame patiënten zouden includeren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 15
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 15
Amsterdam 1105AZ
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)

patiënten met een voor aneurysmatisch verdachte subarachnoidale bloeding

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Jonger dan 18 jaar
- 2) Presentatie in ziekenhuis >72 uur na ictus bloeding
- 3) Als de dood onafwendbaar lijkt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-02-2013

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-08-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2013

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	NL39814.018.12