

Neuroinflammatie in septische encephalopathie: de NINEVEH-studie

Gepubliceerd: 27-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het primaire doel is het meten van neuroinflammatie bij patiënten die een sepsis doormaken. Het secundaire doel is het onderzoeken of neuroinflammatie geassocieerd is met hersendisfunctie in het acute stadium en na de sepsis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nevenaspecten van infecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42342

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de NINEVEH-studie

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties
- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

'Delier tijdens sepsis'; post-sepsis syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: neuroinflammatie, PET, sepsis, TSPO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PET tracer uptake.

Secundaire uitkomstmaten

Neuropsychologische uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die een sepsis doormaken hebben een verhoogd risico om na de sepsis geheugenklachten en stemmingsstoornissen te ontwikkelen. Het is niet duidelijk waardoor deze post-sepsis klachten ontstaan. Neuroinflammatie blijkt een belangrijke rol te spelen bij neurodegeneratieve ziektes zoals dementie. Uit diermodellen weten we dat een systemische inflammatie neuroinflammatie kan opwekken. De gedachte is dat de systemische inflammatie tijdens sepsis een overmatige neuroinflammatoire respons genereert en dat dit mogelijk de post-sepsis klachten veroorzaakt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het meten van neuroinflammatie bij patiënten die een sepsis doormaken.

Het secundaire doel is het onderzoeken of neuroinflammatie geassocieerd is met hersendisfunctie in het acute stadium en na de sepsis.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Tijdens ziekenhuisopname:

- interview met screening geheugenklachten en mate van afhankelijkheid van zorg in dagelijks functioneren

- 1 malig afname van bloed
- PET-CT en MRI scan van de hersenen 1-2 weken na doormaken van sepsis. Als de patient dan nog opgenomen ligt valt dit dus tijdens de ziekenhuisopname anders kort na ziekenhuisopname.

Na ziekenhuisopname

- Follow-up op 3, 6 en 12 maanden voor een neuropsychologisch onderzoek

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500HB
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)

Sepsis

Leeftijd > 50 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Zwangerschap of wens om zwanger te worden in de weken na de PET-CT scan.
- * Contraindicaties om een CT of MRI scan te ondergaan, inclusief claustrofobie.
- * Hemodynamische of respiratoire instabiliteit die transport of het ondergaan van een CT/MRI uitsluit.
- * Anddere oorzaken dan sepsis die het ontstaan van delier duidelijk verklaren. zoals nieuw ontstaan ernstig lever- of nierfalen of elektrolyet stoornissen.
- * Ontstaan van delier valt samen met start van medicatie waarvan bekend is dat deze delier kan veroorzaken. Deze afweging zal worden gemaakt door de neuroloog, delier expert gebaseerd op start medicatie, type medicament en start delier.
- * Aanwezigheid van delier voor start van de infectie.
- * Leeftijd < 50 jaar.
- * Patiënten in terminaal stadium of in palliatief traject.
- * Pre-existente geheugenklachten die het begrijpen van de informatie over dit onderzoek in d weg staan.
- * Hersen of ruggemerg chirurgie in de afgelopen 3 maanden.
- * Meningitis or hersen infection in de afgelopen 6 maanden.
- * Aanwezigheid van een liquor shunt.
- * Aanwezigheid van een bekende hersentumor.
- * Patiënten met acute hersenschade inde afgelopen 3 maanden (bv. acute beroerte, hersentrauma, subarachnoidale, subduraal of epiduraal hematoom).
- * Chronisch gebruik (langer dan 6 weken) van immuunsuppresiva.
- * Ziektes resulterend in ernstig gestoorde afweer (bv. HIV, leverfalen).
- * Chronisch gebruik van neuroleptica (gedefinieerd als gebruik voor opname).
- * Patiënten die geen Nederlands spreken.
- * Analfabetisme

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-05-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	N,N-diethyl-2-(2-(4-(2-fluoroethoxy)phenyl)-5,7-dimethylpyrazolo[1,5- α]pyrimidin-3-yl)acetamide
Generieke naam:	14F-DPA-714

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2015
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-003698-13-NL
CCMO	NL54775.091.15