

De rol van hyperbare zuurstof therapie bij het verminderen van klachten na een beroerte.

Gepubliceerd: 20-12-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van het effect van hyperbare zuurstof behandeling na een beroerte.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45953

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hyperbare zuurstof therapie na een beroerte.

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Overige Centra

Overige ondersteuning: Medisch Centrum Hyperbare Zuurstoftherapie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beroerte, hyperbare zuurstof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)

Activities of daily living (ADL)

Hersenmetabolisme gevisualiseerd met SPECT

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, neurologische testen: PEG en Tap testen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een positieve gerandomiseerde studie die eerder is uitgevoerd in Israël (goedgekeurde METC onderzoek) die wij willen herhalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van het effect van hyperbare zuurstof behandeling na een beroerte.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden gerandomiseerd in wel of geen aanvullende hyperbare zuurstof behandeling. Na 3 maanden is er een cross-over voor de patiënten die geen hyperbare zuurstof behandelingen hebben gehad.

Inschatting van belasting en risico

Patienten krijgen een behandeling met hyperbare zuurstof sessies van 40x 1,5 uur per dag.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9
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)

Patienten met een beroerte binnen 6-36 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neurologische achteruitgang in de laatste maand, eerder behandeld met hyperbare zuurstof,

contra-indicatie voor hyperbare zuurstof therapie, borst pathologie, binnenoor ziekte, claustrofobie, geen informed consent kunnen geven, rokende patienten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	20-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL67129.078.18