

Multicenter gerandomiseerde trial naar het effect van behandeling met ghreline op herstel van patiënten met een herseninfarct. Een gerandomiseerde fase 2 trial.

Gepubliceerd: 03-04-2023 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het effect van ghreline te bepalen op de ernst van de neurologische uitval op zeven dagen na het herseninfarct. Daarnaast onderzoeken we het effect op herstel na drie maanden, het effect op infarctgrootte op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51856

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MR GENTLE

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Rijnstate Vriendenfonds;eigen vakgroepen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endovasculaire trombectomie, Ghreline, Herseninfarct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van het onderzoek is het effect van ghreline te bepalen op de ernst van de neurologische uitval op zeven dagen na het herseninfarct.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het onderzoeken van effecten van ghreline op:

- functionele uitkomsten op 90 dagen (uitgedrukt als de score op de modified rankin scale (mRs)),
- neurologische uitval op 1 en 3 dagen na het herseninfarct (uitgedrukt als scores op de NIHSS),
- grootte van het infarct op dag 3 (gebaseerd op MRI metingen),
- bloed glucose waarden op dag 1-7
- gemiddelde bloeddruk op dag 1-7
- temperatuur op dag 1-7
- veiligheid (aantal SAE's, overlijdens).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer de helft van de patiënten met een herseninfarct op basis van een groot

stolsel in de voorste circulatie blijft afhankelijk van anderen of overlijdt in de eerste drie maanden, ondanks behandeling met endovasculaire trombectomie (EVT). Een derde houdt ernstige neurologische uitval. Wij voorspellen dat behandeling met ghreline, gestart in de eerste zes uur na het begin van het infarct, het herstel van deze patiënten bevordert.

Ghreline is een natuurlijk voorkomend hormoon en neurotransmitter. Behandeling met ghreline gaf consistent verbetering van het neurologische herstel in proefdiermodellen met een herseninfarct. Het waarschijnlijke werkingsmechanisme is optimalisatie van de werking van mitochondria met wegvangen van vrije radicalen en het verbeteren van de synaptische functie van zenuwcellen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het effect van ghreline te bepalen op de ernst van de neurologische uitval op zeven dagen na het herseninfarct. Daarnaast onderzoeken we het effect op herstel na drie maanden, het effect op infarctgrootte op MRI scans en effecten op bloedsuikergehalte, bloeddruk en veiligheid.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 2 multicenter klinisch onderzoek met gerandomiseerde behandelingstoewijzing, open label behandeling en geblindeerd eindpunt assessment (PROBE design).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intraveneuze behandeling met 600mcg ghreline tweemaal daags gedurende 5 dagen versus standaard behandeling.

Inschatting van belasting en risico

In hoofdstuk 12 staat een gedetailleerde risico inschatting beschreven.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD

NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- een klinische diagnose van acuut herseninfarct, veroorzaakt door intra-craniele occlusie van grote bloedvaten in de voorste circulatie (distale intra-craniele arteria carotis of midden (M1/proximaal M2) hersen arterie), bevestigd door neurologische beeldvorming (CTA of MRA).
- Behandeling met EVT, gedefinieerd als aanprikken van de lies in de interventiekamer,
- CT of MRI om intracraniele bloeding uit te sluiten,
- Een score van ten minste 10 op de NIHSS voor de EVT behandeling,
- Leeftijd van 18 jaar of ouder,
- Getekend toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- invaliditeit voor de beroerte gedefinieerd als mRS ≥ 2 ,
- levensverwachting korter dan een jaar,

- kans op zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2023
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ghreline
Generieke naam:	acyl-ghreline

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2023
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2024
Soort:	Amendement
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	EUCTR2022-001632-28-NL
CCMO	NL81487.091.22