

Helium in Ischemic Stroke.

Gepubliceerd: 19-02-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primary objective: Is 4 hours of inhalation of a gaseous mixture of 79% helium and 21% oxygen feasible and save in acute ischemic stroke?

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving tijdelijk gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25537

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

HIS

Aandoening

Helium, ischemic stroke.
helium, ischemische beroerte.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tergooziekenhuizen

Rijksstraatweg 1, 1261 AN Blaricum,
The Netherlands.

Phone: +31 35 539 11 11

Overige ondersteuning: Tergooziekenhuizen

Rijksstraatweg 1, 1261 AN Blaricum,
The Netherlands.

Phone: +31 35 539 11 11

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Main safety endpoint: Clinical deterioration, defined as a decrease on the Glasgow Coma Scale of more than 2 points and/or a decrease of 4 or more points on the NIHSS;
2. Primary clinical endpoint: Comparison of the change in neurological deficits, quantified by the National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) during helium therapy.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In the treatment of acute cerebral ischemia the aim is to preserve and salvage the penumbra and to protect the brain from reperfusion injury. Recently, helium was shown to provide neuroprotection in an experimental setting of cerebral ischemia-reperfusion. Substantial evidence of organ protection by noble gases exists in the field of cardioprotection. In the absence of evidence of neuroprotection by helium in human, further investigation is necessary. Our aim is to investigate the safety and feasibility of helium administration in patients with acute ischemic stroke, not eligible for thrombolysis.

Doel van het onderzoek

Primary objective: Is 4 hours of inhalation of a gaseous mixture of 79% helium and 21% oxygen feasible and save in acute ischemic stroke?

Onderzoeksopzet

T0: Start of helium breathing for 4 hours;

T1= 4 hours: Clinical evaluation using the NIHSS and VAS-score;

T2= 24hours: Clinical evaluation using NIHSS;

T3= 1 week: Clinical evaluation using NIHSS;

T4= 3 months: Clinical evaluation using NIHSS and mRS.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Helium breathing through a mask during 4 hours in the intervention group compared to normal air in control group.

Contactpersonen

Publiek

Rijksstraatweg 1
J.R. Kruijk, de
Blaricum 1261 AN
The Netherlands
+31 (0)35 5391111

Wetenschappelijk

Rijksstraatweg 1
J.R. Kruijk, de
Blaricum 1261 AN
The Netherlands
+31 (0)35 5391111

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age ≥ 18 years, not eligible for rt-PA;
2. Clinical anterior circulation ischemic stroke diagnosed by an independent physician;
3. < 12 hours of witnessed symptom onset;
4. NIHSS ≥ 4 ;
5. Pre-admission mRS ≤ 1 ;
6. Visual estimation of penumbra/infarct ratio $> 20\%$ on Ct-perfusion;
7. Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eligible for rt-PA thrombolysis;
2. Inability to obtain written informed consent;
3. Legal incapacity;
4. Medically unstable (blood pressure > 230/120 or <100/60mmHg, pulse > 120 bpm, body temperature > 39C);
5. Intracerebral haemorrhage on admission non-enhanced CT;
6. Rapidly improving neurological deficits;
7. Pregnancy;
8. Impaired renal function (serum creatinin levels > 130micromol/L);
9. Allergic to contrast agent;
10. Use of anticoagulation drugs or coagulopathy (PTT > 1.5 times control);
11. Use of following nephrotoxic mediactions: aminoglycosids, amfoterine B or cisplatin;
12. Contra-indication or intolerance to any substance;
13. Saturation on admission of < 90%.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2010
Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 19-02-2010
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 33571
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL2114
NTR-old	NTR2231
CCMO	NL21743.003.08
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON33571

Resultaten

Samenvatting resultaten
N/A