

Een onderzoek naar het vaststellen van de oorzaak van een beroerte op basis van bloed

Gepubliceerd: 09-10-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit project is om een methode te ontwikkelen waarbij al in de ambulance duidelijk wordt of iemand een beroerte heeft en zo ja, wat de oorzaak van die beroerte is (een hersenbloeding of herseninfarct). In project CINTICS willen we daarom...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27763

Bron

NTR

Verkorte titel

CINTICS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaatandoeningen

Aandoening

Stroke

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Dutch Heart Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verzamelde bloed zal geanalyseerd worden op de aanwezigheid van differentiërende markers, in dit geval verschillende concentraties EVs, bij verschillende oorzaken van een beroerte. Voor de oorzaak van de beroerte wordt uitgegaan van de diagnose gesteld op basis van de CT-scan.

Er wordt gekeken of onderscheid gemaakt kan worden tussen een herseninfarct, een hersenbloeding en geen beroerte. Tevens zal gekeken worden of het mogelijk is bij een herseninfarct onderscheid te maken tussen een occlusie in de grote en kleine vaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een beroerte is de belangrijkste oorzaak van blijvende invaliditeit en is de derde doodsoorzaak in Nederland. Van de patiënten die een beroerte overleven, loopt de helft zodanige hersenschade op dat hij of zij hulpbehoevend blijft. Een beroerte ontstaat door een hersenbloeding of herseninfarct (afsluiting van een bloedvat). Bij de behandeling van een herseninfarct geldt: 'Tijd is brein', omdat per minuut 2 miljoen hersencellen afsterven. Momenteel wordt in het dichtstbijzijnde ziekenhuis een CT-scan gemaakt, op basis waarvan de oorzaak wordt vastgesteld. Pas daarna wordt besloten op welke manier en waar de patiënt het best behandeld kan worden, hierdoor gaat kostbare tijd verloren.

De hypothese is dat er markers in het bloed te vinden zijn op basis waarvan de oorzaak van de beroerte vastgesteld zou kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is om een methode te ontwikkelen waarbij al in de ambulance duidelijk wordt of iemand een beroerte heeft en zo ja, wat de oorzaak van die beroerte is (een hersenbloeding of herseninfarct). In project CINTICS willen we daarom nanotechnologie ontwikkelen waarbij nanodeeltjes in het bloed gedetecteerd kunnen worden. Indien succesvol, zou dit een bijdrage kunnen leveren aan het verder verbeteren van de huidige diagnostiek.

De primaire vraagstelling of de samenstelling en verhouding van extracellulaire vesicles (EVs) in bloed informatie kan geven over de oorzaak van een beroerte.

Daarnaast zal gekeken worden of in het geval van een ischemische beroerte onderscheid gemaakt zou kunnen worden tussen een opstopping in de grote of kleine vaten. Ook zal worden gekeken of het mogelijk is af te leiden wat de locatie van de beroerte is.

Onderzoeksopzet

Baseline

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico van dit onderzoek zijn laag.

De belasting bestaat, naast de informatie verschaffing en het verkrijgen van toestemming, uit de afname van (maximaal 10 mL) bloed, zoveel mogelijk gelijktijdig met de reguliere bloedafname. Het risico van een venapunctie is verwaarloosbaar.

Ondanks dat de populatie van dit onderzoek bestaat uit (mogelijk) wilsonbekwame personen (gezien de hersenschade als gevolg van de beroerte) beoordelen de onderzoekers de belasting en het risico gerechtvaardigd. Dergelijk onderzoek kan niet worden uitgevoerd met een andere dan de beschreven onderzoeksgroep.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC
Naomi Buntsma

020-5665067

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC
Naomi Buntsma

020-5665067

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- age of 18 years or older, - a suspicion of stroke, for whom the pre-stroke alarm is initiated by the attending paramedic and/or ER clinician, - written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- untreated coagulation abnormalities, - heparin use in the 24 hour prior to blood collection, - (IV) treatment has started before blood collection.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-10-2020
Aantal proefpersonen:	480
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 52758

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL8961
CCMO	NL72929.018.20
OMON	NL-OMON52758

Resultaten