

Intraventricular infusion of rt-PA in severe intraventricular haemorrhage after aneurysmal subarachnoid haemorrhage. A randomised clinical trial.

Gepubliceerd: 13-10-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Intraventricular infusion of rt-PA reduces the frequency of poor outcome (death or dependency) in patients with a severe intraventricular haemorrhage after aneurysmal subarachnoid hemorrhage.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28831

Bron

NTR

Verkorte titel

RESOLVE

Aandoening

Aneurysmal subarachnoid haemorrhage, hydrocephalus, intraventricular haemorrhage.

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Utrecht

Overige ondersteuning: University Medical Center Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Death or dependency 6 months after subarachnoid haemorrhage.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The Resolve study is a prospective randomized, placebo-controlled, monocenter trial to determine whether intraventricular infusion of rt-PA reduces the frequency of poor outcome (death or dependence) in patients with a severe intraventricular haemorrhage after aneurysmal subarachnoid hemorrhage.

Doel van het onderzoek

Intraventricular infusion of rt-PA reduces the frequency of poor outcome (death or dependency) in patients with a severe intraventricular haemorrhage after aneurysmal subarachnoid hemorrhage.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Placement of external ventricular drain (standard procedure);
2. Clipping / Coiling of ruptured aneurysm (standard procedure);
3. Infusion of rt-PA or placebo through external ventricular drain.

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Utrecht (UMCU),
Department of Neurology,
Heidelberglaan 100
D. Nieuwkamp
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
The Netherlands

Wetenschappelijk

University Medical Center Utrecht (UMCU),
Department of Neurology,
Heidelberglaan 100
D. Nieuwkamp
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. First or recurrent aneurysmal subarachnoid haemorrhage with intraventricular extension of the haemorrhage;
2. The ventricles must be enlarged and the intraventricular haemorrhage must be severe (Graeb-score more than 6);
3. Patients must be in a poor neurological condition, WFNS < 7 or WFNS < 6 in intubated patients.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Other cause for intraventricular haemorrhage than a subarachnoid haemorrhage from a ruptured intracranial aneurysm;
2. Absence of both pupillary light reflexes;
3. Use of oral anticoagulants;
4. Treating physicians propose a palliative instead of curative treatment strategy;
5. Absence of informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2005
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	13-10-2005
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL415
NTR-old	NTR455
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN36786212

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A