

De rol van ontstekingsreacties en immuunmodulerende therapie bij ischemische hersenschade in patiënten met een subarachnoidale bloeding - Een onderzoek naar neuroprotectie van laboratorium tot klinische praktijk

Gepubliceerd: 21-11-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van het klinisch gedeelte van dit onderzoek is om aan te tonen dat TNF een parameter is voor het optreden van DCI en slechte uitkomst bij SAB patiënten. Ten tweede willen wij aantonen dat de behandeling van SAB patiënten met IFN veilig is en...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29768

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

neuroprotectie in SAB - van laboratorium tot klinische praktijk

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

subarachnoidale bloeding (hersenvliesbloeding)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hersenstichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale ischemie, interferon-beta, neuroprotectie, subarachnoidale bloeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- relatie tussen studiemedicatie en complicaties

Secundaire uitkomstmaten

- serum TNF alfa
- het optreden van DCI en functionele uitkomst na 3 maanden (modified Rankin score)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoeksvoorstel is onderdeel van een lang lopende onderzoekslijn over SAB binnen het UMC Utrecht. Doordat in deze onderzoekslijn zowel pre-klinisch als klinisch onderzoek wordt verricht, is het mogelijk middelen die in pre-klinisch onderzoek succesvol zijn ook te kunnen toetsen in klinisch onderzoek. Ons onderzoek naar magnesiumsulfaat bij SAB heeft aangetoond dat deze wisselwerking succesvol kan zijn.

In het huidige project willen we nieuwe neuroprotectiva gaan testen. Er zijn sterke aanwijzingen dat het ontstekingsproces na een SAB een belangrijke rol speelt bij het ontstaan van secundaire infarctering. De ontstekingsreactie gaat gepaard met een stijging van Tumor Necrosing Factor-alfa (TNF). Vooronderzoek heeft uitgewezen dat er mogelijk een relatie bestaat tussen TNF en het optreden van DCI. Δ^9 -tetrahydro-cannabinol (THC) en interferon- β (IFN) zijn stoffen die een dempend effect hebben op ontstekingsprocessen en infarcteringen. Zij remmen dan ook de productie van TNF. De effectiviteit van deze stoffen ten aanzien van DCI zal worden getoetst in een door ons ontwikkeld experimenteel diermodel van SAB waarbij DCI optreedt. In klinisch onderzoek willen we de relatie tussen TNF

en DCI bevestigen en bepalen of IFN de productie van TNF onderdrukt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het klinisch gedeelte van dit onderzoek is om aan te tonen dat TNF een parameter is voor het optreden van DCI en slechte uitkomst bij SAB patiënten.

Ten tweede willen wij aantonen dat de behandeling van SAB patiënten met IFN veilig is en de TNF productie onderdrukt.

Onderzoeksopzet

In onze klinische studie bepalen we in 50 patiënten serum TNF. We relateren TNF met het optreden van DCI en de uitkomst na 3 maanden. Vervolgens doen we een fase II studie met IFN bij 50 SAB patiënten, waarbij we ook het effect bepalen van toediening van IFN op TNF.

WERKPLAN EN TIJDSPLANNING

De experimentele en klinische studies lopen gedeeltelijk parallel. De uitvoering van de experimenten gebeurt op de afdeling Medical Imaging van het UMC Utrecht. De experimenten zullen direct na aanvang van de studieperiode beginnen voor een periode van totaal 1* jaar. De prospectieve observationele klinische studie waarbij gekeken wordt naar TNF begint eveneens direct en zal * jaar duren. De tweede prospectieve interventie studie begint aansluitend en zal 1 jaar duren. Het resterende * jaar zal gebruikt worden voor analyse en publicatie van de resultaten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Betaferon 250 microgram (8.0 million IU; 1 ml) dmv subcutane injecties om de dag gedurende 14 dagen (maximaal 7 injecties).

Inschatting van belasting en risico

Ernstige bijwerkingen zijn zeldzaam en treden meestal pas op na langdurig gebruik. De veel voorkomende(>10%) bijwerkingen van de studiemedicatie zijn mild en bestaan met name uit griep-achtige verschijnselen en ontsteking of pijn op de plaats van de injectie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

PO BOX 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

PO BOX 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

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)

aneurysmatische subarachnoidale bloeding

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet-aneurysmatische subarachnoidale bloeding
- zwangerschap
- bekend gebruik of overgevoeligheid voor interferon-beta
- ernstige depressie

- gedecompenseerde leveraandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Betaferon
Generieke naam:	interferon beta-1b
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	24-10-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2006-002878-21-NL
CCMO	NL12902.041.06