

Detectie van Hoge Intensiteit Voorbijgaande Signalen na aorta klep vervanging

Gepubliceerd: 12-04-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Detectie van H.I.T.S. als hemodynamische parameter en oorzaak van neurocognitieve stoornissen na aortaklep chirurgie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30608

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Detectie van H.I.T.S

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Aandachts stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ziekenhuis / Maatschap

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklepvervangning, cardiaal, H.I.T.S., neurocognitief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Detectie van HITS na aortaklepvervangning met bepaling van de accuraatheid en precisie van de diagnostische test

- Klinische relevantie van HITS / Relatie met neurocognitieve stoornissen

Secundaire uitkomstmaten

- Optimum orientatie van mechanisch kleppen
- Origine en pathogenese van HITS
- Postoperatieve depraviatie van HITS
- Verschil tussen mechanische en biologische prothesen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aortaklep vervanging heeft een risico op het ontstaan van trombo-embolische complicaties. Door vervanging van de aortaklep door zowel een mechanische als een biologische prothese treden er anatomische en biomechanische veranderingen op die micro-emboli kunnen veroorzaken. Deze micro-emboli kunnen gedetecteerd worden met behulp van transcraniale doppler ultrasonografie (TCD). De gedetecteerde signalen kunnen gasvormig, vast of vloeibaar zijn en worden "High Intensity Transient Signals" (H.I.T.S.) genoemd. De hypothese is dat gedurende en na aortaklepvervangning veel van deze micro-emboli in de circulatie terechtkomen en neurocognitieve en psychoneurologische afwijkingen kunnen veroorzaken.

Doel van het onderzoek

Detectie van H.I.T.S. als hemodynamische parameter en oorzaak van

neurocognitieve stoornissen na aortaklep chirurgie

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Geen risico's ten aanzien van de uit te voeren tests. Gedurende opname enkele uren belasting ten aanzien van invullen vragenlijsten en uitvoeren neuropsychologische tests.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
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)

- Alle patienten die een aorta klep operatie ondergaan
- Vervanging van de aortaklep door verworven aortaklepziekte
- INR binnen de therapeutische range

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bijkomende chirurgische procedures
- angeboren klepafwijkingen
- Geen sinus ritme
- Carotis aandoeningen
- voorgeschiedenis met cerebrovasculaire accidenten
- Neurocognitieve stoornissen
- Psychiatrische stoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-03-2007
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
CCMO	NL16367.060.07