

Markers van primaire en secundaire traumatische axonale schade: voorspellende waarde voor uitkomst op korte en lange termijn.

Gepubliceerd: 07-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Project A: het vinden van biomarkers voor traumatisch hersenletsel en het vinden van specifieke biomarkers voor diffuse axonale schade. Project B: Onderzoeken van de waarde van MRI (T1, T2*, FLAIR, SWI and DTI) voor het detecteren van diffuse axonale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30829

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Markers van primaire en secundaire traumatische axonale schade

Aandoening

- Overige aandoening
- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

hersenletsel ten gevolge van een ongeval, Traumatisch hersenletsel

Aandoening

traumatologische aandoeningen

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biochemische markers en MRI, Diffuse axonal schade, Herstel en uitkomst, Traumatisch hersenletsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Project A

Bloed en (wanneer mogelijk) hersenvocht zal tijdens opname op de Intensive Care / Medium Care vier keer daags verzameld worden om te analyseren op de aanwezigheid van primaire en secundaire biochemische markers voor traumatisch hersenletsel. Een CT/MRI gemaakt binnen 72 uur na het ongeval zal gebruikt worden om primaire focale of axonale schade in kaart te brengen. Registraties op de IC/MC (zoals hypoxie, hypotensie, toegenomen intracraniele druk) fungeren als indicatie voor secundaire schade. De GOSE wordt gebruikt als primaire uitkomstmaat.

Project B

Een MRI-scan met T1, FLAIR, T2*, SWI and DTI wordt binnen 3 weken en 6 maanden na het ongeval gemaakt om de aanwezigheid van diffuse axonale lesies te detecteren. Een uitgebreide follow-up op 4 weken, 3,6 en 12 maanden na het ongeval, waarin onder andere een aantal computertaken en een loopproef worden afgenomen, is gericht op het evalueren van het herstelproces. Verder wordt 6

maanden na het ongeval een uitgebreid neuropsychologisch onderzoek gedaan en een gestructureerd interview afgenomen om de aanwezigheid van cognitieve en/of gedragsproblemen te detecteren.

Project C

Voor de geneticastudie wordt op de spoedeisende hulp een bloedmonster afgenomen. De GOSE fungeert als primaire uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hersenbeschadiging na een ongeval kan worden onderverdeeld in primaire en secundaire schade en in focale lesies en diffuse axonale schade (DAI). DAI is een veelvoorkomende pathologie na traumatisch hersenletsel (40-50%) en is geassocieerd met een slechte uitkomst. Het is een microscopisch letsel en daardoor moeilijk in kaart te brengen met in de praktijk frequent gebruikte beeldvormende technieken, zoals CT. Zowel biochemische markers als MRI-onderzoek zijn veelbelovende methoden om DAI te herkennen en te kwantificeren en het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe goed uitkomst op korte en lange termijn aan de hand van deze technieken voorspelt kan worden. Daarnaast zijn we geïnteresseerd in de ontwikkeling van DAI in relatie met cognitief en motorisch herstel en zullen we de eventuele middelende invloed van een aantal genetische polymorfismen onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Project A:

het vinden van biomarkers voor traumatisch hersenletsel en het vinden van specifieke biomarkers voor diffuse axonale schade.

Project B:

Onderzoeken van de waarde van MRI (T1, T2*, FLAIR, SWI and DTI) voor het detecteren van diffuse axonale schade en voor het voorspellen van uitkomst na

traumatisch hersenletsel.

Project C:

Evalueren of genetische polymorfismen een middelend effect hebben op intracraniele reacties na traumatisch hersenletsel.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve follow-up studie

Inschatting van belasting en risico

De studie bestaat uit niet-invasieve procedures en de risico's voor de deelnemer zijn minimaal. De tijdsinvestering die van de patient verwacht wordt is redelijk intensief maar de onderzoekers zullen proberen om dataverzameling zo veel mogelijk met de standaard klinische zorg te combineren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

1. Patienten binnengekomen op de spoedeisende hulp met een matig/ernstig traumatisch hersenletsel.
2. Initieel trauma heeft zich niet langer dan 24 uur voor het bezoek aan de SEH voorgedaan
3. Leeftijd 18-65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Penetrerend hersenletsel
Geen toestemming van patient of vertegenwoordiger
Voorgeschiedenis neurologische ziekte
Chronisch alcohol / drugsgebruik
Voor MRI
Metale implantaten anders dan tandvulling
Claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2007
Aantal proefpersonen: 100
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL18113.091.07