

@neurIST

geïntegreerde biomedische informatica voor het beleid aangaande intracraniele aneurysmata

Gepubliceerd: 12-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het aanleggen van een referentiedatabase van patiënten met een intracranieel aneurysma, waarin klinische en genetische data wordt verzameld van tenminste 800 patiënten, 400 controles en 400 bloedverwanten van patiënten bij wie een erfelijk aspect...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30929

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

@neurIST

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

arteriectasie, slagaderlijke verwijding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: EU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, epidemiologie, genetica, intracranieel aneurysma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

een puntschatting van het relatief risico for UIA/SAB bij patienten met genetische variaties, die deels nog bepaald zullen worden op basis van deze studie.

Secundaire uitkomstmaten

Uitvoeren van genoomwijde associatiestudies voor het zoeken naar susceptibiliteits loci

Het verkrijgen van referentiegeometrie en uitvoeren van computationele vloeistofdynamische analyses voor tenminste 100 patienten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

niet-geruptureerde aneurysmata (UIA) komen bij 1-6% van de populatie voor. De incidentie van ruptuur in de groep personen met een intracranieel aneurysma is relatief laag, in de orde van 10/10.000 per jaar. De consequenties van een ruptuur zijn ernstig: 45% van de patienten sterft binnen een maand na zo'n subarachnoidale bloeding (SAB).

Aangezien ongeveer 10% van de patienten met een aneurismatische SAB een eerste- of tweedegraads familielid, bekend met een SAB of UIA heeft is het waarschijnlijk dat er een genetische component betrokken is bij het ontwikkelen van UIA en SAB.

Doel van het onderzoek

Het aanleggen van een referentiedatabase van patiënten met een intracranieel aneurysma, waarin klinische en genetische data wordt verzameld van tenminste 800 patiënten, 400 controles en 400 bloedverwanten van patiënten bij wie een erfelijk aspect herkend wordt. Daarnaast wordt beeldvorming verzameld van tenminste 600 ptn.

Het doel is om op basis van deze database genetische variaties te identificeren die geassocieerd zijn met een verhoogd relatief risico ($RR > 1.5$, bij een allelfrequentie van 0.35-0.65) voor een intracranieel aneurysma met of zonder SAB. Dit RR zal worden bepaald op basis van de patientgroep, die tenminste 400 casus moet bevatten.

Onderzoeksopzet

patient-controle studie

Inschatting van belasting en risico

last:

venapunctie voor 30 ml volbloed

CTA - radiatiedosis

invullen vragenlijst

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 50
3015 GE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 50
3015 GE Rotterdam
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)

niet-geruptureerd intracranieel aneurysma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onmogelijkheid tot deelname, veroorzaakt door mentale of fysieke invaliditeit
hevige claustrofobie (als mensen te angstig zijn om een CT scan te ondergaan)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-12-2007
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL16981.078.07