

Rol van genetische polymorfismen, ontsteking en biomarkers in primair en secundair traumatisch schedelhersensletsel.

Gepubliceerd: 15-11-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Doel van deze studie is het vinden van klinische, genetische, biochemische en ontstekingsparameters van primaire en secundaire hersenschade welke in een vroege fase de prognose voorspellen. Aanvullend doel is om meer inzicht te verwerven in de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31166

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Markers van traumatisch schedelhersensletsel en uitkomst

Aandoening

- Overige aandoening
- Verhoogde intracraniale druk en hydrocephalus

Synoniemen aandoening

Neurotrauma, traumatisch schedelhersensletsel

Aandoening

Trauma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Banyan Biomarkers Inc, Florida

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Ontsteking, Trauma, uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten zijn genetische klinische, biochemische en ontstekingsfactoren

Al deze parameters zullen worden gecorreleerd aan

- determinanten van primaire hersenschade (GCS bij binnenkomst, CT afwijkingen)
- determinanten van secundaire schade (hemodynamische, klinische en neurologische parameters na opname op de IC)
- MRI uitkomsten na 3 weken en 6 maanden
- Neurologische uitkomsten (oa extended Glasgow Outcome Score) na 6 en 12 maanden
- Neuropsychologische testen na 3 weken, 6 maanden en 12 maanden
- parasympatische activiteit (door meting van de heart-rate variability)

Secundaire uitkomstmaten

Secundair doel is het bestuderen van de pathofysiologische mechanismen die

een rol spelen na de primaire schade en de daaropvolgende cascade van gebeurtenissen die leiden tot secundaire hersenschade en oedeem. Speciale aandacht gaat daarbij uit naar de rol van biochemische markers, ontstekings eiwitten en vasogene eiwitten en de rol van vagus activiteit in deze patienten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstig traumatisch schedelhersensletsel is een zeer ernstige aandoening met een hoge mortaliteit en morbiditeit. De prognose na schedelhersensletsel is afhankelijk van zowel de primaire schade als de secundaire schade die in het verloop van de behandeling optreedt. Voorspellen van uitkomst gebaseerd op huidige standaarden (CT en MRI) is duur, arbeidsintensief, onvoldoende betrouwbaar en niet overal beschikbaar.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is het vinden van klinische, genetische, biochemische en ontstekings parameters van primaire en secundaire hersenschade welke in een vroege fase de prognose voorspellen.

Aanvullend doel is om meer inzicht te verwerven in de pathofysiologie van secundaire hersenschade en het ontstaan van hersenoedeem.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multidisciplinair observationeel cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van deelname aan deze studie zijn minimaal. De totale hoeveelheid bloedafname bedraagt 640 ml in 10 dagen. Liquor zal alleen worden afgenomen indien een drain aanwezig is en gaat niet gepaard met extra risico's voor de patient. Het merendeel van de metingen maakt deel uit van de routine patientenzorg van deze kritisch zieke patienten. De MRI na 3 weken en de neuropsychologische testen maken deel uit van het onderzoeksprotocol. Het betreft een niet-therapeutische onderzoek bij wilsonbekwame patienten.

Aangezien het patiënten met een ernstig schedelhersenletsel betreft is deze groep per definitie wilsonbekwaam.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelnamen eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd ≥ 18
Ernstig traumatisch schedelhersenletsel (GCS bij eerste presentatie ≤ 8)
Verwachte overleving > 24 uren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap
Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-10-2007
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	NL18306.091.07