

Cerebrale zuurstof afhankelijkheid bij het acute ischemische herseninfarct

Gepubliceerd: 28-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Testen van de hypothese in patiënten met een acuut a. cerebri media infarct of een lacunair infarct dat cerebrale oxygenatie gerelateerd is aan cerebrale perfusie en afhankelijk wordt van het bloeddruk niveau op hersenniveau wanneer de cerebrale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31314

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oxygenatie bij herseninfarct

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

beroerte - herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ned Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale autoregulatie, herseninfarct, oxygenatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Relatie tussen verandering in arteriele druk en hartminuutvolume, spontaan en in antwoord op een zuurstof pulse op cerebrale bloedstroomsnelheid en corticale oxygenatie

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hersenen zijn voor hun zuurstof voorziening afhankelijk van de cerebrale bloedstroom. Bij het acute herseninfarct in het stroomgebied van de a. cerebri media raakt de dynamische cerebrovasculaire autoregulatie gestoord. Het is tot op heden niet mogelijk om aan het ziekbed een indruk te krijgen over de effecten van veranderingen in de bloedsomloop op de cerebrale perfusie en oxygenatie bij het acute herseninfarct. In dit onderzoek wordt de op niet-invasieve wijze verkregen informatie betreffende de relatie tussen enerzijds arteriële bloeddruk en *stroom en anderzijds cerebrale perfusie en corticale oxygenatie tijdens houdingsverandering onderzocht welke houding van het hoofd de voorkeur verdient.

Doel van het onderzoek

Testen van de hypothese in patiënten met een acuut a. cerebri media infarct of een lacunair infarct dat cerebrale oxygenatie gerelateerd is aan cerebrale perfusie en afhankelijk wordt van het bloeddrukniveau op hersenniveau wanneer de cerebrale autoregulatie mechanismen gestoord raken.

Onderzoeksopzet

Prospectief open observationele studie bij 55 patiënten met een eerste acuut corticaal of lacunair herseninfarct en bij 20 gezonde controle personen

Onderzoeksproduct en/of interventie

i.v. bolus van 300 ml NaCl 0.9% via reeds aanwezig intraveneuze infuuslijn, en passief heffen van de benen

Inschatting van belasting en risico

Geen direct voordeel voor de patient; niet-invasieve studie gedurende ~ 1 uur per dag, dagelijks herhaald gedurende opname op de stroke unit.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

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)

Patiënten met een eerst acuut ischemisch herseninfarct komen in aanmerking voor deelname aan de studie. Ischemisch herseninfarct wordt gedefinieerd als een klinisch syndroom van snel ontstaan van een niet-convulsieve en focale dan wel globale neurologische hersenuitval met een vasculaire oorzaak die langer dan 24 uur bestaat zonder tekenen van een hersenbloeding op een CT-scan. Patiënten, of een directe naaste, ontvangen mondelinge en schriftelijke uitleg van de doelstellingen, meettechnieken en risico's verbonden aan deelname aan deze studie. Schriftelijke toestemming wordt op de gebruikelijke wijze verkregen in overeenstemming met het daarover gestelde in de verklaring van Helsinki.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten worden niet geïnccludeerd in het onderzoek bij een verminderd bewustzijn (Glasgow coma schaal < 10), een akoestisch venster van onvoldoende kwaliteit, slecht of afwezig MCA V signaal, boezemfibrilleren, significante stenose a. carotis (>70%) of een tweede beroerte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2007
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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	NL16970.018.07