

Complement activatie in de acute fase van het herseninfarct

Gepubliceerd: 13-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Nagaan of het complement systeem is geactiveerd in de acute fase van het herseninfarct dmv het bepalen van complement activatieproducten en de resterende functie van complement systeem in het perifere bloed van patienten met een herseninfarct.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31843

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

niet van toepassing

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte/herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: afdelingsgeld

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: complement systeem, herseninfarct, inflammatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

zie hierboven

Secundaire uitkomstmaten

zie hierboven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een beroerte is de derde doodsoorzaak en de eerste oorzaak van invaliditeit in de westerse wereld. Er is een grote vraag naar nieuwe effectieve therapieën. Ontsteking speelt een belangrijke rol in de acute fase van het herseninfarct en draagt mogelijk bij aan de weefselschade.

Activatie van het complementsysteem is mogelijk een van de hoofdfactoren voor het aanzetten en verergeren van deze ontstekingsreactie. Recente dierstudies laten zien dat tijdens de acute fase van het herseninfarct het complement systeem, is geactiveerd en dat remming van dit systeem de uitkomst na een herseninfarct verbetert.

Doel van het onderzoek

Nagaan of het complement systeem is geactiveerd in de acute fase van het herseninfarct dmv het bepalen van complement activatieproducten en de resterende functie van complement systeem in het perifere bloed van patienten met een herseninfarct.

Onderzoekopzet

De studie is een case-control studie. Bloed samples van 20 patienten met een herseninfarct zal worden verzameld bij opname, op dag 1, 2, 3, 5 en na een maand.

Plasma zal geanalyseerd worden op componenten van de 3 routes van complement activatie met behulp van ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay)

Daarnaast zal in het plasma C1q, CH50, C3a en C5a concentraties worden gemeten.

De ernst van de beroerte wordt vastgesteld middels de NIHSS beroerte schaal.

De complement concentraties van de patienten zullen worden vergeleken met geslacht en leeftijd gematchte controles. Voor het bestuderen van een associatie tussen de complementconcentraties en de ernst van het herseninfarct

en tussen de complementconcentraties en uitkomst zal een regressieanalyse worden toegepast.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft een geringe belasting voor de deelnemende patienten. Er zal een aantal maal extra buizen bloed worden afgenomen. Dit zal zoveel mogelijk worden gecombineerd met de routineafname. De afname na 1 maand valt samen met een controlebezoek op de poli

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

postbus 2040
3000 CA 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)

een klinische diagnose van een herseninfarct, de mogelijkheid om dit binnen 24 hr middels een CT of MRI te bevestigen en aanvang van de klachten minder dan 24hr

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn patiënten met een infectie, maligniteit of systeemziekten of het gebruik van ontstekingsremmende medicijnen of immunosuppressiva

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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2008
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2008

Soort: Eerste indiening
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	NL23838.078.08