

De prikkelbaarheid van perifere zenuwen na een acute stroke: een follow-up studie van 6 maanden met neurofysiologische en klinische tests

Gepubliceerd: 15-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

- Bevestigen van bevindingen in eerdere studies m.b.t. het verlies van functionerende motor units in de eerste dag na een acuut herseninfarct- Bestuderen van de prikkelbaarheid van het perifere zenuwstelsel, om aan de hand van de resultaten een meer...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34667

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EXIST

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Herseninfarct, Motor unit number estimation, Perifeer zenuwstelsel, Prikkelbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

M.b.t. neurofysiologie: schattingen van het aantal functionerende motor units

(MUNEs) en variabelen verkregen met threshold tracking technieken, die

informatie geven over de prikkelbaarheid van de axonen.

M.b.t. de klinische beoordeling: vragenlijsten (NIHSS) en schalen (modified

Rankin scale, Barthel index), CT, de TOAST classificatie van stroke subtype, en

een beoordeling van cardiovasculaire risico factoren.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een herseninfarct leidt vaak tot een verlies van motore functie. Een voor de handliggende verklaring voor dit verlies is dat de spieren die werden aangestuurd door het getroffen gedeelte van het centrale zenuwstelsel niet langer vrijwillig kunnen worden geactiveerd. Een aantal recente studies suggereert echter dat externe stimulatie van het perifere zenuwstelsel slechts een beperkte respons kan opwekken in de getroffen spieren. Deze veranderingen in de prikkelbaarheid lijken op te treden binnen 24 uur na het herseninfarct. Deze verrassende bevinding suggereert dat de functie van het perifere zenuwstelsel zelf wordt aangetast, vooral m.b.t. het vermogen om elektrische signalen voort te geleiden.

Doel van het onderzoek

- Bevestigen van bevindingen in eerdere studies m.b.t. het verlies van functionerende motor units in de eerste dag na een acuut herseninfarct

- Bestuderen van de prikkelbaarheid van het perifere zenuwstelsel, om aan de hand van de resultaten een meer gedetailleerde hypothese te kunnen formuleren over de oorzaak van dit verlies (indien aanwezig)
- Beoordelen of het begin en de progressie van de elektrofysiologische afwijkingen gerelateerd zijn aan de functionele uitkomst op 6 maanden, en of deze daarom in potentie geschikt zijn als prognostische factoren.

Onderzoeksopzet

In deze prospectieve studie zullen patiënten met een acuut herseninfarct gevolgd worden met neurofysiologische en klinische tests. Metingen vinden plaats op 6 tijdstippen tussen het optreden van het infarct (binnen 24 uur) en 6 maanden later.

Inschatting van belasting en risico

Alle metingen zijn niet-invasief. Er zijn geen risico's. De patiënten hebben zelf geen voordeel bij het meedoen aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

- eerste stroke ooit
- hemiplegie met krachtsverlies in de handspieren
- begin van de stroke < 24 uur van de eerste metingen
- stabiele vital signs

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Sensibele of motore klachten niet samenhangend met het infarct
- Perifere lesies van de n. medianus
- Voorgeschiedenis van andere ziekten of behandeling die van belang kan zijn voor het perifere zenuwstelsel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-02-2010
Aantal proefpersonen:	116
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2010
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	NL30323.078.09