

De prognostische waarde van biomarkers in liquor bij patiënten met een partiële- of complete dwarslaesie.

Gepubliceerd: 03-08-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van deze studie is om de prognostische waarde van biomarkers te beoordelen in de acute fase bij patiënten met een status na een complete danwel partiële dwarslaesie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34689

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPIDI studie

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

dwarslaesie, ruggermergletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Financiering van het Int. Fund for Paraplegiologie (Zurich Zwitserland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, Dwarslaesie, liquor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De correlatie tussen de bevindingen met behulp van de biomarkers GFAP, MBP, Tau, S-100 β , NSE en NFL in de liquor en de mate van myelumschade (ernstig, mild en licht) bij patiënten met een dwarslaesie
2. De correlatie tussen de bevindingen met behulp van de biomarkers GFAP, MBP, Tau, S-100 β , NSE en NFL in de liquor en de functionele uitkomst bij patiënten met een partiële danwel complete dwarslaesie
3. De relatie tussen de bevindingen met behulp van de biomarkers GFAP, MBP, Tau, S-100 β , NSE en NFL in de liquor en de ASIA impairment scale na 12 maanden bij patiënten met een partiele danwel complete dwarslaesie

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een status na een partiële danwel complete dwarslaesie is tot op heden conventionele Magnetic Resonance Imaging (MRI) de beste beeldvormingstechniek voor het evalueren van het myelum. Het heeft echter maar een beperkte prognostische waarde in de acute fase. Naast beeldvormend onderzoek zijn er aanwijzingen dat *biomarkers* in liquor een kwantitatieve methode kunnen zijn voor de mate van traumatisch myelumschade.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de prognostische waarde van biomarkers te

beoordelen in de acute fase bij patiënten met een status na een complete danwel partiële dwarslaesie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie waarbij gegevens over het traumamechanisme, bevindingen bij het lichamelijk onderzoek, bevindingen van het conventioneel radiologisch onderzoek en CT van alle patiënten met een gesloten myelumletsel (SCI) worden verzameld. Van de patiënten wordt 3 ml liquor afgenomen (als de patient binnen 24 uur na het initiele trauma geopereerd wordt) als zij geopereerd worden aan de cervicale en/of thoracale wervelkolom. Tijdens de opname op de SEH en gedurende het revalidatietraject zullen scores worden bijgehouden. Deze scores worden middels de classificatielijst van de American Spinal Injury Association (ASIA) bijgehouden. Verder zal de ook Spinal Cord Independence Measurement (SCIM) score worden bijgehouden. Deze scores zullen van alle patiënten worden verzameld tot aan 12 maanden na het initiële trauma.

Inschatting van belasting en risico

De liquorpunctie zal op de operatiekamer plaatsvinden voorafgaande aan de ingreep. Dit zal gedaan worden bij patiënten die onder volledige narcose zijn. De belasting is daardoor minimaal. Daar komt bij dat in onze pilot-study (2007/282) geen enkele complicatie is opgetreden en/of vermeld. Alles in ogenschouw nemend is onze onderzoeksgroep van mening dat bij deze patiëntenpopulatie vroege diagnostiek voordelig kan zijn voor een toekomstige populatie met dwarslaesiepatiënten en daarom opweegt tegen de nadelen verbonden aan deze diagnostiek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen

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)

Gesloten (cervicaal + thoracaal) dwarslaesie vanaf niveau C1 t/m Th10

Afwijkend neurologisch onderzoek

Primaire presentatie

Glasgow Coma Scale ≥ 10 (E4+V6)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

scherp trauma

normaal neurologisch onderzoek

non-traumatisch myelumletsel

traumatisch hersenletsel

pre-existente neurologische aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-04-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2010
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
Ander register	1381
CCMO	NL31985.091.10