

Fibrinogeen gamma en effect van rt-PA bij het acute herseninfarct.

Gepubliceerd: 10-06-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om vast te stellen in hoeverre de fibrinogeen gamma/totaal fibrinogeen ratio voor behandeling met rtPA van invloed is op het effect van behandeling met rtPA.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34726

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fibrinogeen gamma en trombolyse effect bij herseninfarct

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte/herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fibrinogeen gamma, herseninfarct., trombolyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neurologische verbetering gemeten met behulp van de NIHSS.

Secundaire uitkomstmaten

Mate van fibrinogeen afbraak door onder meer het meten van fibrinolyse markers zoals D-dimeren.

Infarct grootte en hemorrhagische transformatie van het herseninfarct

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intraveneuze trombolysie met rtPA is nog steeds de bewezen beste behandeling voor patiënten met een acuut herseninfarct. Door trombolysie herstellen patiënten significant beter maar toch is er ook een grote groep patiënten die niet of onvoldoende reageert op behandeling met rtPA. De gedachte is dat in deze patientengroep de trombus niet effectief wordt opgelost door trombolysie. Een variant van fibrinogeen, namelijk fibrinogeen gamma heeft protrombotische eigenschappen door verhogen van actieve factor XIII wat resulteert in een compactere structuur van de trombus.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om vast te stellen in hoeverre de fibrinogeen gamma/totaal fibrinogeen ratio voor behandeling met rtPA van invloed is op het effect van behandeling met rtPA.

Onderzoeksopzet

Patiënten met een herseninfarct die behandeld worden met rtPA worden prospectief vervolgd. Alle patiënten krijgen een CT en CT-a voor behandeling met rtPA en een CT scan op dag 3. Bloedafname vindt plaats voor behandeling met rtPA, 3 en 24h na behandeling met rtPA en op dag 3 en daarin zal de fibrinogeen gamma/totaal fibrinogeen ratio worden bepaald en plasma D-dimeer concentraties.

Inschatting van belasting en risico

venapuncties voor bloedafname (4x)

CT hersenen op dag 3 (2.1-2.3mSv)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

's Gravendijkwal 230

3015 CE Rotterdam

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

'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)

-klinische diagnose van herseninfarct

- neurologische uitval, die meetbaar is met de NIHSS of NIHSS supplemental motor score

- behandeling met intraveneuze of intra-arteriele alteplase.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor i.v. trombolyse behandeling nl:

- herseninfarct in voorafgaande 6 weken
- intracerebrale bloeding in voorgeschiedenis
- commotio/contusio in voorafgaande 4 weken
- grote operatie, gatro-intestinale bloeding of bloeding urinewegen in voorafgaande 2 weken
- Bloeddruk > 185/110 mmHg
- bloedsuiker < 2.7 of > 22.2 mmol/l
- Klinische tekenen van gestoorde hemorrhagische diathese zoals trombocyten <90 x 10⁹/L, APTT>50 sec of INR > 1.7

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2010

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2010

Soort: Eerste indiening

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	NL30811.078.09