

Vroege indicatoren van neurologische schade bij sikkelcel ziekte

Gepubliceerd: 01-02-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om klinische, laboratorium en genetische risicofactoren in kaart te brengen die samengaan met progressie van neurologische schade. Het uiteindelijke doel is een prognostisch model te maken van deze risicofactoren dat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hemoglobinopathiën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35805

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIND

Aandoening

- Hemoglobinopathiën
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, sikkelcel ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: herseninfarct, neuropsychologisch functioneren, sikkelcel ziekte, vaso-occlusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is progressie van herseninfarcten, afgebeeld met MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is verminderd neurocognitief functioneren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sikkelcel ziekte is een erfelijke hemoglobinopathie die leidt tot irreversibele schade aan alle orgaansystemen. Al op jonge leeftijd kunnen er herseninfarcten ontstaan, deze kunnen gepaard gaan met uitvalsverschijnselen of het kunnen zogenoemde stille infarcten zijn. Deze stille infarcten zijn een risicofactor voor nieuwe infarcten en zijn geassocieerd met verminderd cognitief functioneren.

Er zijn verschillende bekende risicofactoren voor het optreden van symptomatische herseninfarcten, waaronder klinische, laboratorium en genetische factoren. Er is echter weinig bekend over de etiologie en risicofactoren voor de vroege neurologische schade, dat wil zeggen de stille infarcten. Echter vroege herkenning van hoog-risico patienten is belangrijk voor preventie en behandeling voor toekomstige patienten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om klinische, laboratorium en genetische risicofactoren in kaart te brengen die samengaan met progressie van neurologische schade. Het uiteindelijke doel is een prognostisch model te maken van deze risicofactoren dat vroege neurologische schade kan voorspellen.

Onderzoeksopzet

Het gaat om een deels retrospectieve en deels prospectieve, observationele studie. Bij inclusie gebruiken we informatie van de routine MRI/MRA cerebrum en het routine neuropsychologisch onderzoek. Na een follow up van 2 jaar wordt een MRI/MRA cerebrum gemaakt en wordt een neurologisch onderzoek en

neuropsychologisch onderzoek verricht. Tevens worden laboratoriumgegevens met een jaarlijkse follow up bepaald, aangevuld met retrospectieve laboratoriumgegevens. Genetisch onderzoek wordt eenmalig verricht.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de onderzoeken zijn verwaarloosbaar en de belasting is minimaal. Kinderen met sikkelcelziekte zijn door het chronische aspect van de ziekte gewend aan frequente poliklinische controles met daarbij het ondergaan van aanvullend onderzoek zoals lichamelijk onderzoek en beeldvormend onderzoek waaronder MRI beeldvorming. Het ondergaan van een neurologisch onderzoek, neuropsychologisch onderzoek en MRI scan kan ons inziens dan ook beschouwd worden als behorend tot de normale zorg voor patienten met sikkelcelziekte. Afspraken zullen zoveel mogelijk gepland worden in combinatie met poliklinische controles waardoor de uiteindelijke belasting in tijd beperkt is. De studie houdt zich aan de Gedragscode bij verzet van minderjarigen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek van de Nederlandse Vereniging voor indergeneeskunde.

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

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Sikkelcel ziekte

Leeftijd 8-16 jaar

onder controle in AMC of Erasmus MC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Symptomatisch herseninfarct

Chronisch bloedtransfusie schema

Aanwezigheid van metaal in het lichaam

Claustrofobie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-09-2011
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke 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	NL36138.018.11