

De Nederlandse Acut Herseninfarct Studie: prognose met CT perfusie en CT angiografie.

Gepubliceerd: 03-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Vaststellen van de additionele waarde van gecombineerde CT perfusie en CT angiografie in combinatie met patient karakteristieken en blanco CT hersenen. Het secundaire doel is vervolgens het vinden van de beste CT perfusie en CT angiografie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36955

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DUST

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaatziekten
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

beroerte, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, cerebrale ischemie, CT perfusie, voorspellen van uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Modified Rankin Scale (mRS) na 90 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

NIHSS en mRS na 3 dagen of eerder bij ontslag.

Rekanalisatie op CTA.

Uiteindelijke infarct grootte.

Asymptotisch of symptomatische bloeding op CT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voorspellen van het beloop na herseninfarct is noodzakelijk om de juiste therapeutische keuze te kunnen maken bij patienten met een acuut herseninfarct. De prognose is onvoorspelbaar bij het gebruik van blanco CT hersenen en klinische informatie alleen. CT perfusie en CT angiografie zijn goed beschikbaar en kunnen waarschijnlijk de prognose beter voorspellen en tevens de kans op succes of schade van thrombolyse of thrombectomy. Deze essentiële eerste stap kan alleen nu genomen worden voordat nieuwe interventie technieken worden toegepast.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de additionele waarde van gecombineerde CT perfusie en CT angiografie in combinatie met patient karakteristieken en blanco CT hersenen. Het secundaire doel is vervolgens het vinden van de beste CT perfusie en CT angiografie parameters om een voorspellingsmodel te maken voor de beste therapie keuze.

Onderzoeksopzet

Prospectief multicentrum cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit een extra blanco CT hersenen, een CT perfusie en een CT angiografie 3 dagen na begin van de klachten en tevens wordt er na 90 dagen telefonisch een vragenlijst afgenomen. Deze scan zelf duurt 10 minuten (met vervoer en overbrengen op scantafel 30 minuten in totaal) en de vragenlijst ongeveer een kwartier. Risico's van de CT scans zijn stralingsbelasting en contrast reactie's. Beide risico's zijn klein en acceptabel gezien de ernst van de gevolgen van een herseninfarct. Het includeren van wilsonbekwame patienten is gerechtvaardigd omdat deze het directe gevolg is van de ziekte en juist deze patientengroep mogelijk baat heeft bij een beter voorspellingsmodel voor therapiekeuze.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

Acute neurologische afwijkingen veroorzaakt door cerebrale ischemie binnen 9 uur na
aanvang symptomen.

Geen bekende contraindicatie voor intraveneus contrast.

Geinformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere diagnose zoals intracerebrale bloeding, subarachnoidale bloeding of tumor.
Bekend met contrast allergie of nierfalen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-05-2009

Aantal proefpersonen: 1500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL25625.041.08