

Het effect van autonome zenuw activiteit op het ontwikkelen van systemische immunosuppressie en nosocomiale infectie in kritisch zieke patienten met hersenletsel

Gepubliceerd: 04-07-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

het effect onderzoeken van parasympathetisch en sympathetisch zenuw activiteit op de systemische ingeboren immuunresponse en de incidentie van nosocomiale infecties in patienten met vasculair of traumatisch hersenletsel. Een tweede doel is om het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37393

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immunosuppressie gemedieerd door hersenletsel

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

infectie opgelopen in het ziekenhuis, nosocomiale infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autonome zenuw activiteit, hersenletsel, immunosuppressie, nosocomiale infectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

nosocomiale infectie

Secundaire uitkomstmaten

hart ritme variabiliteit, parameters van sympathetische -, inflammatoire - en
stollings response, 28- en 60-dagen overleving, ventilator-vrije dagen,
opnameduur op IC/Medium Care en in ziekenhuis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patients with vascular or traumatic brain injury often develop secondary nosocomial infection, in particular in the first few days following the insult, leading to enhanced morbidity and mortality. This phenomenon may be due to immune suppression following brain injury.

Patienten met vasculair of traumatisch hersenletsel ontwikkelen vaak een nosocomiale infectie, met name in de eerste dagen na het hersenletsel. De infectie draagt bij aan verhoogde morbiditeit en mortaliteit. De genese van dit fenomeen is niet bekend maar zou kunnen komen door een onderdrukking van het afweersysteem na hersenletsel.

Doel van het onderzoek

het effect onderzoeken van parasympathetisch en sympathetisch zenuw activiteit op de systemische ingeboren immuunresponse en de incidentie van nosocomiale infecties in patienten met vasculair of traumatisch hersenletsel.

Een tweede doel is om het mechanisme van immuunsuppressie gemedieerd door hersenletsels te bestuderen.

Onderzoeksopzet

prospectief observationeel case control studie in 2 centra

Inschatting van belasting en risico

Geen risico's.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patienten met vasculair of traumatisch hersenletsel, welke worden opgenomen en gemonitord op de Intensive Care of Medium Care

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Moribunde patienten

Patienten die een thoracotomie moeten ondergaan

Zwangerschap

Brandwonden of inhalatie trauma

Patienten welke langer dan 5 minuten gereanimeerd zijn inclusief hartmassage

Patienten met een bestaande niet-reanimatie verklaring

Patienten met immuunsuppressieve medicatie

Patienten geïncludeerd in een gelijktijdige lopende interventie studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-03-2013

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-07-2012

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	NL40155.018.12