

Tilburgse Copeptin Studie bij patiënten met een Subarchnoïdale bloeding ten gevolge van een cerebraal aneurysma

Gepubliceerd: 12-09-2013 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de studie is om te bepalen of een initiële copeptin bepaling als marker voor de ernst en prognose van SAB patiënten ten gevolge van een ruptuur van een cerebraal aneurysma kan dienen?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38452

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TCSS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

hersenvloeding, SAB

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Er is geen externe vergoeding voor deze studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Copeptin, SAB, Uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Éénjaars slecht functioneren gemeten met de Glasgow Outcome Scale (GOS 1-3).

Secundaire uitkomstmaten

Mortaliteit na 30 dagen en één jaar, ontwikkelen van vasospasme, functioneren na 1 jaar gemeten met Glasgow Outcome Scale en modified Ranking Scale.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd is een subarachnoïdale bloeding door een ruptuur van een cerebraal aneurysma een significante oorzaak van mortaliteit en morbiditeit. Verschillende classificaties zijn ontwikkeld om de ernst van de neurologische schade en de prognose te voorspellen. Geen van al deze classificaties kunnen de prognose goed voorspellen. Copeptin, is een onderdeel van het arginine vasopressine voorloper hormoon en heeft een positieve associatie met de ernst en verloop van de ziekte. In een Chinese studie is recent gepubliceerd dat een copeptin bepaling bij binnenkomst een voorspellende waarde heeft voor de 30 dagen en 1 jaarsmortaliteit. Verder zou het voorspellen welke patiënten vasospasme gaan ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te bepalen of een initiële copeptin bepaling als marker voor de ernst en prognose van SAB patiënten ten gevolge van een ruptuur van een cerebraal aneurysma kan dienen?

Onderzoekopzet

Een prospectieve observationele studie in één centrum.

Inschatting van belasting en risico

Belasting zeer gering, één extra laboratoriumbepaling en een vragenlijst naar functioneren na 12 maanden.
Geen extra risico.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
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)

Opgenomen op de intensive care van het St. Elisabeth Ziekenhuis Tilburg
Ouder dan of de leeftijd van 18 jaar

Symptomen van een SAB

EN

Getekend Informed Consent

Bewezen cerebraal aneurysma met CT-angio en/of angiografie

Bloed afgenomen om Copeptin te bepalen binnen de eerste 24 uur van IC-opname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18 jaar oud

Geen beheersing van de Nederlandse taal, kan het informed consent niet lezen.

SAB door andere oorzaken dan een cerebraal aneurysma

Recent ischemisch of bloederig herseninfarct

Recente intracerebrale bloeding anders dan subarachnoïdale bloeding

Bestaan recent schedelhersentrauma

Recent acuut hartinfarct

chronisch hartfalen

Recente acute exacerbatie van COPD

chronische levercirrose

Recente acute pancreatitis

Recente sepsis/septische shock

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-11-2013
Aantal proefpersonen:	133

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

12-09-2013

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22580

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45096.008.13
OMON	NL-OMON22580