

MIND-TIA: De waarde van een bloedtest bij verdenking op een TIA

Gepubliceerd: 05-09-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primaire doel is het bepalen van de toegevoegde diagnostische waarde van biomarkerbepalingen (naast anamnese en lichamelijk onderzoek) bij patiënten verdacht van een TIA in de eerste lijn. Secundaire doelen zijn i) het bepalen van de prognostische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38622

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIND-TIA

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

mini-beroerte, Transient Ischemic Attack (TIA)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Diagnostiek, Prognose., TIA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele is de waarde van bepaalde biomarkers in een veneus bloedmonster, afgenomen binnen 72 uur na het begin van symptomen. De primaire uitkomstmaat is de definitieve TIA diagnose (referentiestandaard), die wordt vastgesteld door een expert panel van drie neurologen. Hierbij wordt gebruikt gemaakt van alle beschikbare diagnostische informatie, inclusief beeldvorming van het brein en de follow-up periode van 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

Verschillende factoren die mogelijk time delay door patient en dokter beïnvloeden.

Secundaire uitkomstmaten:

- Uitkomstmaten gedurende 6 maanden follow-up: optreden van ischemische CVA's en hart- en vaatziekten en mortaliteit .
- Time delay (o.a. tijd tot eerste actie van de patient, tijd tot consulteren van de huisarts)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij een Transient Ischaemic Attack (TIA) is er per definitie geen sprake van blijvende hersenschade, maar de kans op een hierop volgend cerebrovasculair accident (CVA) is significant verhoogd, vooral in de eerste 2 weken. Daarnaast is het risico op andere hart- en vaatziekten verhoogd in deze patienten. Om zo

spoedig mogelijk behandeling te kunnen starten is tijdige herkenning van een TIA van groot belang. Het vaststellen of uitsluiten van een TIA kan echter lastig zijn om verschillende redenen, vooral voor de huisarts. Een biomarker voor breinischemie zou mogelijk een oplossing kunnen zijn voor de knelpunten in de diagnostiek van TIA.

Een snellere en meer accurate diagnose zou leiden tot een meer adequate behandeling van TIA patienten, resulterend in een lager risico op een CVA.

Doel van het onderzoek

Primaire doel is het bepalen van de toegevoegde diagnostische waarde van biomarkerbepalingen (naast anamnese en lichamelijk onderzoek) bij patienten verdacht van een TIA in de eerste lijn.

Secundaire doelen zijn i) het bepalen van de prognostische waarde van biomarkerbepalingen bij patienten met een TIA, en ii) het bepalen van de 'delay' van symptomen tot behandeling en iii) het evalueren van patientkarakteristieken en andere factoren die gerelateerd zijn aan delay in patienten verdacht van TIA.

Onderzoeksopzet

Diagnostische accuratesse studie met follow-up van 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Het studieprotocol sluit aan bij de routine zorg voor TIA patienten en diagnostische of therapeutische beslissingen worden niet beïnvloed. De voornaamste extra last voor deelnemers is een venapunctie voor een bloedmonster (20 ml) voor de bepaling van enkele biomarkers. Het bloed wordt afgenomen door een research nurse tijdens een huisbezoek zo snel mogelijk na consultatie van de huisarts. Hiernaast worden tijdens ditzelfde huisbezoek twee gezondheidsgerelateerde vragenlijsten afgenomen door de research nurse. Behoudens de milde complicaties van een venapunctie zijn er voor de deelnemer geen extra risico's verbonden aan de studie. Wij denken dat dit onderzoek een belangrijke bijdrage kan leveren aan de medische zorg voor TIA patienten. Idealiter vinden we in deze studie biomarkers die een snellere en meer accurate diagnose van TIA mogelijk maken. Dit zou door meer adequate behandeling resulteren in een betere prognose voor TIA patienten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584 CG
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584 CG
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)

- * Volwassen patient(e) (18 jaar en ouder)
- * Presenteert zich bij de huisarts met een nieuwe episode van symptomen verdacht voor TIA en waarbij de huisarts verder aanvullend onderzoek overweegt om TIA aan te tonen of uit te sluiten.
- * Er kan binnen 72 uur na start van symptomen een bloedafname gerealiseerd worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * De patient(e) presenteert zich met actieve klachten of symptomen verdacht voor een 'ongoing' CVA, en onmiddellijke verwijzing naar een neuroloog is geïndiceerd.
- * Patient(e) met ernstige cognitieve beperkingen, waarbij het afnemen van een betrouwbare anamnese niet mogelijk is.
- * Patient(e) met een levensverwachting < 6 maanden.
- * Patient(e) kan of wil geen getekend informed consent geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-09-2013

Aantal proefpersonen: 350

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2016

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	ID
CCMO	NL43627.041.13