

Opsporen van vasculaire malformaties bij patiënten met een spontane intracerebrale bloeding

Gepubliceerd: 01-07-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

De doelstelling van het voorgestelde project is te onderzoeken welke tests het best kunnen worden toegepast bij patiënten met een spontane hersenbloeding om een bloedvatafwijking aan te tonen of definitief uit te sluiten. Wij verwachten dat het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39633

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Opsporen van vasculaire malformaties na een intracerebrale bloeding

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaat-aandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, hersenbloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angiografie, diagnose, intracerebrale bloeding, magnetic resonance imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wat is de diagnostische waarde, in de zin van het opsporen van een vasculaire malformatie, van CTA, MRI/MRA, DSA, of een combinatie van deze onderzoeken bij patiënten met een spontaan ICH? (Met 'receiver operator characteristic' (ROC)- curves en logistische regressie).

Secundaire uitkomstmaten

Welke test of combinatie van onderzoeken is het meest effectief voor de detectie van een vasculaire malformatie, als effectiviteit wordt uitgedrukt in de resterende levensverwachting in goede gezondheid en het verwachte aantal 'quality-adjusted life-years' (QALY's)?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 10 tot 15% van de beroertes gaat het om een spontaan intracerebraal hematoom (ICH). Een spontaan ICH kan veroorzaakt worden door lekkage van door hypertensie aangetaste kleine bloedvaten, door cerebrale amyloïdangiopathie, vooral bij oudere patiënten, of door een bloeding uit een vasculaire malformatie. In patiënten jonger dan 45 jaar is een arterioveneuze malformatie (AVM) de meest voorkomende oorzaak van een ICH. Een ICH kan ook veroorzaakt worden door het scheuren van een aneurysma (zonder een evidente subarachnoidale bloeding), bij caverneuze hemangiomen, bij veneuze angiomen, en door durale AVM's. Behalve voor de patiënten die ouder zijn dan 45 jaar met een ICH in de basale kernen en een voorgeschiedenis van hypertensie, is niet bekend welke onderzoeken gedaan moeten worden om de aanwezigheid van een vasculaire malformatie aan te tonen of uit te sluiten. Het vinden van een vasculaire malformatie heeft belangrijke gevolgen voor de

prognose en de behandeling van een patiënt.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van het voorgestelde project is te onderzoeken welke tests het best kunnen worden toegepast bij patiënten met een spontane hersenbloeding om een bloedvatafwijking aan te tonen of definitief uit te sluiten. Wij verwachten dat het mogelijk is om hiervoor minder tests te gebruiken dan in het algemeen worden toegepast. Bovendien vragen wij ons af of een catheterangiogram nog wel aanvullende informatie oplevert wanneer CTA en MRI/MRA geen oorzaak voor de hersenbloeding hebben getoond.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief cohortonderzoek. In zes jaar tijd zullen 300 patiënten tussen de 18 en 70 jaar met een spontane hersenbloeding worden opgenomen in het onderzoek. Binnen 48 uur na optreden van de hersenbloeding zal de patiënt een CTA ondergaan, na vier tot acht weken afhankelijk van de grootte van de bloeding een MRI/MRA, en aansluitend een catheterangiogram.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen aan dit onderzoek lopen geen extra risico. CTA, MRI/MRA en catheter-angiografie zijn routinematig uitgevoerde onderzoeken. Een cerebraal angiogram zal alleen verricht worden als de CTA en de MRA de oorzaak van de ICH niet hebben laten zien. Dit om te voorkomen dat patiënten een -weliswaar klein- onnodig risico lopen op complicaties van de procedure.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Patiënten tussen de 18 en 70 jaar oud met een spontaan ICH.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een leeftijd tussen de 45 en 70 jaar met een bekende voorgeschiedenis van hypertensie en een ICH in thalamus, putamen of achterste schedelgroeve. En patiënten die orale anticoagulantia gebruiken en een INR hoger dan 2,5 hebben, evenals patiënten die (een van) de geplande onderzoeken vanwege contra-indicaties niet kunnen ondergaan.

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: 14-07-2008
Aantal proefpersonen: 300
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-07-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-09-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-09-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-01-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-01-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-09-2014
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	NL21285.041.08

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-07-2015

Totaal aantal deelnemers: 0

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries