

Een multi center gerandomiseerde klinische studie naar endovasculaire behandeling van het acute herseninfarct in Nederland

Gepubliceerd: 18-02-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om het effect van intra-arteriële behandeling te voorspellen op het functioneren van de patiënt na een ischemische beroerte, indien zij binnen 6 uur na het begin van de klachten worden behandeld en een proximale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39683

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MR CLEAN

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

beroerte, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: AngioCareBV, Concentrics, ev3 International, Medac, Nederlandse hartstichting, PENUMBRA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: -endovasculaire behandeling, -herseninfarct, -klinisch onderzoek, -trombolyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de functionele uitkomst van de patient uitgedrukt op de modified Rankin Scale na 90 dagen follow up

Secundaire uitkomstmaten

Beeldvorming:

-rekanalisatie 24 uur na behandeling, vastgelegd met CTA of MRA. Rekanalisatie zal worden uitgedrukt met behulp van de AOL score en Clotburden score.

-Infarct grootte na 24 uur, vastgelegd met CT waarbij gebruik wordt gemaakt van standaard methodes

Klinische parameters

-NIHSS, en ook NIH supplement motor score na 24 uur

-NIHSS na 1 week of bij ontslag

Na 3 maanden

-Barhtel index

-EQ5D

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intra-arteriële benadering van patiënten met een acute intra-arteriële proximale occlusie verhoogt de kans op rekanalisatie. De bedoeling van deze studie (Multi Center gerandomiseerde studie naar het effect van endovasculaire behandeling van het acute herseninfarct in Nederland: MR CLEAN) is om de veiligheid en het effect op neurologische klachten van patiënten die intra-arterieel worden behandeld te bestuderen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om het effect van intra-arteriële behandeling te voorspellen op het functioneren van de patiënt na een ischemische beroerte, indien zij binnen 6 uur na het begin van de klachten worden behandeld en een proximale intracraniële occlusie hebben van de anterieure circulatie.

Het secundaire doel is het beoordelen van de veiligheid van intra-arteriële behandeling met het oog op optreden van bloedingen ofwel ischemische complicaties. De effectiviteit van de behandeling als het gaat om het verkrijgen van rekanalisatie en te bekijken welke factoren een voorspellende waarde hebben op het optreden van rekanalisatie, waaronder afbeeldende technieken en hemostatische parameters.

Daarnaast bestuderen we de veiligheid en effectiviteit van verschillende intra-arteriële behandelingsmethoden (bv intra-arteriële rt-PA, mechanische trombectomie, als ook de combinatie met intraveneuze rt-PA en daarnaast de invloed van tijdstip van behandelen).

Uiteindelijk willen we kijken naar de implementatie van intra-arteriële trombolysen en loco-regionale verbeterpunten aangaande implementatie problemen. Eveneens willen we data verzamelen voor een kosten-effectiviteit analyse.

Onderzoekopzet

MR CLEAN is een pragmatische fase III, multi center gerandomiseerde klinische studie waarbij de uitkomst gemaskeerd geëvalueerd zal worden. We vergelijken intra-arteriële behandeling (intra-arteriële trombolysen, mechanische trombectomie of beiden) met geen intra-arteriële behandeling tegen een achtergrond van de standaard medische behandeling waaronder intraveneuze alteplase.

De precieze keuze voor de aard van de intra-arteriële behandeling is aan de behandelend artsen.

De stuurgroep zal aanbevelingen doen en richtlijnen verschaffen betreffende

behandeling en patientenselectie in de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het interventie contrast is intra-arteriële behandeling versus geen intra-arteriële behandeling. Alle patiënten krijgen voorafgaand de gebruikelijke (standaard) behandeling, bestaande uit aspirine, stroke unit care, en intraveneuze alteplase, indien geïndiceerd. Intra-arteriële behandeling bestaat uit intra-arteriële trombolyse met alteplase of urokinase, en/of mechanische behandeling middels stenten, retractie of aspiratie van de trombus). In appendix 3 van het protocol doet de steering committee aanbevelingen betreffende de procedure en toegestane devices in de studie.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten die deelnemen aan de trial ondergaan een extra CTA scan binnen 24h na inclusie in de studie en een blanco CT schedel op dag 5-7. Alle patiënten krijgen een telefonisch interview na 3 maanden. Toekomstig geïncludeerde patiënten nemen tevens deel aan de econonische evaluatie van de MR CLEAN. Bij deze patiënten zal de follow-up worden uitgebreid naar 2 jaar, waarbij om de 6 maanden een vragenlijst zal worden afgenomen ten tijde van een telefonisch interview.

Indien patiënten worden gerandomiseerd voor intra-arteriële behandeling zullen ze soms gesedeerd of geïntubeerd moeten worden. Endovasculaire behandeling is geassocieerd met een verhoogd risico op intra-cerebrale bloedingen.

Dit is uitgebreid beschreven in het onderzoeksprotocol in paragraaf 7.1, blz 18 "adverse events"

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230

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)

- klinische diagnose van acuut herseninfarct en een score van 2 of meer op de NIHSS
- CT/MRI hebben een hersenbloeding uitgesloten
- er moet een occlusie te zien zijn met CTA/ MRA of DSA van de intracraniële proximale anterieure arteriële circulatie
- Behandeling moet binnen 6 uur na begin van de klachten gestart kunnen worden
- informed consent
- Patiënten moeten ouder zijn dan 18
- behandeling met orale thrombine antagonisten of behandeling met orale selectieve factor Xa remmers.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ALGEMENE EXCLUSIE CRITERIA

- RR > 185/110
- bloedsuiker <2.7 of > 22.2 mmol/L
- Behandeling met intraveneuze trombolysen in een dosis die 0.9 mg/kg og 90 mg overschreidt
- Patienten die intraveneuze trombolysen hebben gehad maar wel contra-indicaties hadden voor deze behandeling
- Herseninfarct in voorafgaande 6 weken;SPECIFIEKE EXCLUSIE CRITERIA VOOR MECHANISCHE TROMBECTOMIE
- INR > 3.0 of trombocyten < 40 x 10⁹/L;SPECIFIEKE EXCLUSIE CRITERIA VOOR INTRA-

ARTERIËLE TROMBOLYSE

-hersenvloeding in voorgeschiedenis

-zware contusio cerebri op de afgelopen 4 weken.

-Klinisch aanwijzingen voor een gestoorde hemostase: trombocyten $< 90 \times 10^9/l$, APTT > 50 sec of een INR > 1.7 .

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2010
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Mechanisch device om geoccludeerde slagader te openen
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Actilyse
Generieke naam:	alteplase (rtPA)
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	medacinase
Generieke naam:	urokinase

Registratie:

Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-01-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
EudraCT	EUCTR2009-017315-15-NL
ISRCTN	ISRCTN10888758
CCMO	NL30557.078.10