

het Nederlands young stroke onderzoek

Gepubliceerd: 20-05-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Wat is het risico op overlijden en incidentie (cardio)vasculaire ziekte bij patiënten die voor hun 50ste jaar een TIA of een beroerte hebben gehad? Wat is het risico op cognitieve stoornissen en (vasculaire) dementie bij patiënten die voor hun 50ste...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39907

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

het Nederlands young stroke onderzoek

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

beroerte, hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte op jonge leeftijd, hart- en vaatziekten, mortaliteit, prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

mortaliteit

incidente cardiovasculaire ziekte (beroerte, TIA, hartinfarct en vaatoperaties)

Secundaire uitkomstmaten

cognitieve stoornissen en (vasculaire) dementie

post-stroke epilepsie

werk, opleiding, depressieve klachten en kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In tegenstelling tot een beroerte die op oudere leeftijd ontstaat is weinig bekend over de etiologie, behandeling en prognose bij zogenaamde *young stroke* patiënten. Zelfs in gerenommeerde centra is het vinden van geen oorzaak voor de beroerte geen zeldzaamheid; in tot wel 40% wordt geen oorzaak gevonden. Ook het *evidence-based* geven van informatie over wat de jonge patiënt te wachten staat (zowel in termen van opnieuw ziekte, maar ook persoonlijke gevolgen) in het vaak nog lange leven is niet mogelijk doordat studies uitgevoerd in het verleden vaak retrospectief zijn opgezet met kleine patiëntenaantallen. De behandeling, en dan met name de secundaire preventie, is vaak gebaseerd op geëxtrapoleerde bevindingen uit studies die nou juist als exclusie criterium een leeftijd onder de 50 jaar hadden.

Doel van het onderzoek

Wat is het risico op overlijden en incidente (cardio)vasculaire ziekte bij patiënten die voor hun 50ste jaar een TIA of een beroerte hebben gehad?
Wat is het risico op cognitieve stoornissen en (vasculaire) dementie bij patiënten die voor hun 50ste jaar een TIA of een beroerte hebben gehad?
Wat is de invloed van een beroerte voor het 50ste levensjaar op kwaliteit van leven, depressieve klachten en dagelijks functioneren?
Wat is het risico op post-stroke epilepsie bij patiënten die voor hun 50ste jaar een TIA of beroerte hebben gehad?

Onderzoeksopzet

multicentre prospectief cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers zullen elke 6 maanden telefonisch benaderd worden waarbij vragenlijsten met betrekking tot incidentie cardiovasculaire events, post-stroke epilepsie en cognitieve stoornissen worden afgenomen.

Tevens zullen deelnemers tijdens opname vragenlijsten ondergaan met betrekking tot medische voorgeschiedenis en medicatiegebruik en zal eenmalig bloed worden afgenomen.

Daarnaast zullen deelnemers tweemaal een cognitieve screening ondergaan op 6-8 weken en 3 jaar na stroke.

Controlepersonen zullen alleen eenmalig een cognitieve screening ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Reinierpostlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Reinierpostlaan 4
Nijmegen 6525 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)

1. Eerste TIA of beroerte, leeftijd 18-50 jaar, in combinatie met bijpassende afwijkingen op MRI of CT-cerebrum.
2. Controlepersonen die niet een beroerte op jonge leeftijd hebben doorgemaakt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van TIA of beroerte

Intracerebrale bloeding door aneurysma, trauma of maligniteit

Veneus infarct

Retina infarct of amourosis fugax

Woonachtig in het buitenland

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2013

Aantal proefpersonen: 1815

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-05-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-10-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL41531.091.12