

Hersenspecifieke eiwitten in weefselmacrofagen bij het acute herseninfarct. Verband met functioneel en radiologisch herstel. Een observationele studie.

Gepubliceerd: 10-06-2014 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het onderzoeken of de hoeveelheid hersenspecifieke eiwitten bevattende weefselmacrofagen correleert met functioneel herstel en infarctgrootte bij patiënten met een acuut herseninfarct. En het bestuderen van de kinetiek van de weefselmacrofagen in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40751

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TiMA in het acute herseninfarct

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut herseninfarct, biomarkers, infarctgrootte, weefselmacrofagen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten zijn curves van biomarker uitstoot in de tijd. Het verband van TiMa met infarctgrootte, neurologisch herstel en andere serum markers wordt onderzocht met scatterplots, zonder statistisch te toetsen.

Secundaire uitkomstmaten

zie boven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Herseninfarct is een ernstige en invaliderende aandoening. Nieuwe behandelingen worden momenteel ontwikkeld en onderzocht. Hiervoor hebben we dringend biomarkers nodig om het op effect van nieuwe behandelingen op de infarctgrootte snel en betrouwbaar te meten.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken of de hoeveelheid hersenspecifieke eiwitten bevattende weefselmacrofagen correleert met functioneel herstel en infarctgrootte bij patiënten met een acuut herseninfarct. En het bestuderen van de kinetiek van de weefselmacrofagen in vergelijking met de kinetiek van plasma biomarker uitstoot, zoals NSE, S100B, CRP, FABP7, FABP3, circulerende histonen en MPO-DNA.

Onderzoeksopzet

Dit is een proof of concept studie, ofwel een observationele patiëntenserie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van individuele patiënten bestaat uit een aantal bloedafnames uit een infuus gedurende de opname. er is een klein risico op elleboogsplooi hematoom.

Er wordt 1 MRI gemaakt zonder contrastvloeistof.

Patiënten worden niet langer opgenomen dan normaal of anderszins belast.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

herseninfart, niet langer dan 6 uur geleden ontstaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van immunosuppressieve medicatie
modified Rankin score voor de beroerte >2
gebruikelijke contra-indicaties voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-06-2015

Aantal proefpersonen: 9

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2014

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL48968.078.14