

Onderzoek naar verneuze hypertensie bij craniosynostose.

Gepubliceerd: 16-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair doel: Evaluatie van intracraniele veneuze haemodynamica in craniosynostose patiënten, met aandacht voor het effect van de operatie. Secundair doel: Inzicht verschaffen in de relatie tussen veneuze hypertensie en het optreden van verhoogde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Verhoogde intracraniale druk en hydrocephalus
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42060

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar verneuze hypertensie bij craniosynostose.

Aandoening

- Verhoogde intracraniale druk en hydrocephalus

Synoniemen aandoening

Craniosynostose, te vroege sluiting van een of meerdere schedelnaaden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Plastische en Reconstructieve Chirurgie en Handchirurgie

Overige ondersteuning: Fonds NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Craniosynostose, Echo, Hypertensie, Veneuze

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zullen bestaan uit waarden afgeleid uit de echo's, namelijk: de dia-/systolische and gemiddelde stroomsnelheden. De pulsatiliteit en weerstand zullen hieruit berekend worden. Het einde van de studie voor de individuele patient is direct na de 2e echo.

Secundaire uitkomstmaten

NvT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het te vroeg sluiten van schedelnaden wordt craniosynostose genoemd. De precieze oorzaak hiervan is tot op heden onbekend. Een van de belangrijkste consequenties van deze aandoening is de verhoogde kans op verhoogde hersendruk. In het verleden waren de hypothesen achter het optreden van verhoogde hersendruk met name gericht op een te klein intracranieel volume. Onderzoek van onze groep laat echter zien dat het breinvolume vergelijkbaar is met gezonde controles, met een normaal tot zelfs vergoot intracranieel volume.

De huidige hypothese richt zich met name op problemen bij de veneuze afvloed uit het brein, leidend tot veneuze hypertensie en locale perfusie problemen. Om deze hypothese te onderzoeken richt deze studie zich met behulp van echo-duplex op de veneuze afvloed van de hersenen in het diepe en oppervlakkige systeem, waarbij de sinus sagittalis superior de belangrijkste vorm van veneuze afvloed is voor het brein. Door vergelijking tussen patienten en gezonde controles kan een duidelijk beeld van de afvloedproblematiek verkregen worden.

Ten tweede zal deze studie het verschil voor en na operatie meten, zo kan er duidelijk worden gekeken welk effect de operatie op de veneuze afvloed heeft. Ten slotte zal er op het niveau van beide venae jugulares worden gekeken naar de veneuze aafvloed, waarbij de vergelijking tussen de intracraniele afvloed en de extracraniele afvloed waardevolle informatie geeft.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Evaluatie van intracraniele veneuze haemodynamica in

cranosynostose patienten, met aandacht voor het effect van de operatie.
Secundair doel: Inzicht verschaffen in de relatie tussen veneuze hypertensie en het optreden van verhoogde intracraniele druk.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal worden uitgevoerd als observationeel onderzoek: een prospectieve cohort studie met controlegroep.

Inschatting van belasting en risico

Het maken van de echo's vormt geen enkel gezondheidsgevaar voor de proefpersonen. Het betekent echter wel een evlenging van hun polikliniek bezoek van 30 minuten. Door het plannen van de echo tijdens een reguliere controleafspraak betekent deelname aan de studie echter geen extra bezoeken aan het ziekenhuis, echter dus wel enige verlenging (30 min.).

Voordelen

Deze studie verschaft meer inzicht in de rol van veneuze hypertensie bij kinderen met cranosynostose en de rol daarvan in het optreden van verhoogde hersendruk. Dit maakt het eventueel mogelijk het optreden van verhoogde hersendruk tijdig te voorkomen, waardoor ernstige effecten van verhoogde hersendruk, zoals blindheid, kunnen worden voorkomen.

Ind e huidige literatuur is een goede controlegroep ind eze leeftijd neit beschikbaar, door de controlegroep in deze studie op te nemen krijgen wij niet alleen een beeld van de verandering rond de operatie, maar ook de baseline verschillen worden inzichtelijk gemaakt.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

's gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

's gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- patient met trigono- of scaphocephalie
- Presentatie op de poli voordat de voorste fontanel is gesloten
- patienten worden operatief behandeld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Sluiting van meerdere naden of syndromale diagnose
- Bekend met andere hersenmalformatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 06-04-2015
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-03-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-12-2017
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
CCMO	NL51185.078.14