

Een nieuwe methode voor het dateren van traumatisch hersenletsel met chronisch subdurale hematomen.

Gepubliceerd: 03-09-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is om CSDH en daarmee hersenletsel te dateren aan de hand van de concentratie van biomarkers en te onderzoeken welke methode kan worden toegepast op het dateren van CSDH met hemoglobine derivaten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42525

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een nieuwe methode voor het dateren van traumatisch hersenletsel

Aandoening

- Overige aandoening
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronisch Subdurale Hematomen - Traumatisch hersenletsel

Aandoening

traumatisch hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Dateren, Hemoglobine derivaten, Traumatisch hersenletsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De concentraties van de 6 biomarkers in het serum van de subdurale hematomen zal worden bepaald met ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) om zo de CSDH te dateren.

Secundaire uitkomstmaten

Vervolgens wordt de CSDH bestudeerd met reflectie spectroscopie waardoor de relatieve fractie hemoglobine derivaten kan worden onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit onderzoek is gebleken dat het dateren van CSDH met neuroimages (CT scans en MRI) niet betrouwbaar is. Een betrouwbare methode voor het dateren van een CSDH is noodzakelijk voor forensische doeleinden zodat het moment van traumatisch hersenletsel kan worden bepaald. Deze studie zal twee methoden onderzoeken voor het dateren van CSDH : concentratie bepaling van een groep biomarkers* (eiwitten) en de bepaling van de hemoglobine derivaten.

Het is bekend dat na hersenletsel bepaalde cascades van herstel en afbraak plaatsvinden, neurale biomarkers (eiwitten) een verhoogde concentratie hebben en hemoglobine derivaten variëren. Gedurende de laatste 10 jaar heeft de AMC forensic photonics groep nieuwe methoden ontwikkeld voor het dateren van hematomen en bloed ex-vivo door de relatieve hoeveelheden van verschillende derivaten van hemoglobine te meten en zo de leeftijd te bepalen van de respectievelijke samples. Deze studie zal onderzoeken welke van de eerder onderzochte methoden toepasbaar zijn om zo de leeftijd te bepalen van CSDH. Door de concentratie biomarkers* te meten van CSDH met verschillende

'leeftijden', kan a.d.h.v. een ijklijn (die in deze studie zal worden gemaakt) de CSDH worden gedateerd. Zoals gezegd kunnen de resultaten van dit onderzoek worden gebruikt voor forensische doeleinden. Forensisch gezien kan het dateren van hersenletsel met behulp van een CSDH een belangrijk deel vormen van de reconstructie van gebeurtenissen en dit kan bevorderend zijn voor een onderzoek. Deze informatie kan vervolgens worden gebruikt in juridische zaken en is om deze reden van zeer groot belang.

*Neuronale schade/groei (UCHL1, ICAM-5, NGF); Axonale schade (NFH); Astroglial cytoskelet (GFAP); Myelin eiwit (MBP).

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om CSDH en daarmee hersenletsel te dateren aan de hand van de concentratie van biomarkers en te onderzoeken welke methode kan worden toegepast op het dateren van CSDH met hemoglobine derivaten.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een observationeel onderzoek waarbij er wordt getest op operatief verwijderde CSDH die anders vernietigd zouden worden. De manier waarop het CSDH wordt verkregen wijkt minimaal af van de standaard operatie procedure is het risico voor de patiënt nihil.

Inschatting van belasting en risico

De procedure voor het verkrijgen van de CSDH wijkt minimaal af van de standaard operatie procedure, en om die reden zal het risico voor de patiënt nihil zijn. Het uitleggen van de studie (5 minuten) kan de patiënt als een minimale belasting ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

* 18 jaar.
Wilsbekwaam.
Informed consent.
CSDH t.g.v. traumatisch hersenletsel.
Tijdstip (maand) traumatisch hersenletsel is bekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18 jaar.
Wilsonbekwaam.
CSDH niet t.g.v. traumatisch hersenletsel
Tijdstip (maand) traumatisch hersenletsel is niet bekend.

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: 20-01-2016

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL53763.018.15