

Op zoek naar verklaringen voor cryptogene herseninfarcten in jonge volwassenen: Onthullen van etiologie, triggerfactoren en uitkomsten.

Gepubliceerd: 18-07-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Oorzaken en triggerfactoren identificeren in de patienten met een cryptogeen herseninfarct

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43346

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SECRETO

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Helsinki University Central Hospital

Overige ondersteuning: Hospital District of Helsinki and Uusimaa in Finland - Academy of

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cryptogeen, Etiologie, Herseninfarct, Jong

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Etiologie (TOAST criteria)

Trigger en risicofactoren

Prognose op lange termijn

Secundaire uitkomstmaten

Sub oorzaken

- verbanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aan de Universiteit van Helsinki en het Centraal Universitair Ziekenhuis van Helsinki loopt een medisch onderzoek naar de mechanismen die leiden tot beroerte (cerebrovasculair accident of CVA) van ongekende etiologie op jonge leeftijd (d.w.z. bij patiënten jonger dan 50). Daarbij wordt samengewerkt met verschillende andere onderzoekslocaties. Bij wel 60% van alle CVA's op jonge leeftijd blijft de oorzaak onbekend. Dergelijke CVA's noemen we cryptogeen. Voor de preventie van CVA, de acute behandeling en de secundaire preventie ervan (d.w.z. de preventie van nieuwe CVA's en andere vaatocclusies) is een optimale etiologie van het CVA essentieel. Een van de belangrijkste bevindingen is een open verbinding in het hart die vaak opengaat bij fysieke inspanning. Ze is aanwezig in de foetale bloedsomloop en sluit doorgaans bij de geboorte. Wanneer deze verbinding open blijft, wordt dit een patent foramen ovale genoemd. Een patent foramen ovale kan o.a. worden gedetecteerd d.m.v. een transcraniële Doppler (waarbij met ultrageluid een opname gemaakt wordt van de temporale regio boven het jukbeen) in combinatie met transthoracale echocardiografie (echogram van het hart doorheen de borstkaswand) en d.m.v. transoesofagale echocardiografie, waarbij een dunne sonde met een ultrasone transducer in de tip in de slokdarm wordt ingebracht.

Een open foramen ovale komt voor bij 25% van gezonde proefpersonen, maar wordt vaker gediagnosticeerd bij jonge CVA-patiënten. Het is echter niet bekend waarom en via welke mechanismen het een rol speelt bij een verhoogd risico op CVA. Voor de helft alle jonge CVA-patiënten weet men niet hoe men CVA kan voorkomen en hoe men ze optimaal kan behandelen.

Doel van het onderzoek

Oorzaken en triggerfactoren identificeren in de patienten met een cryptogeen herseninfarct

Onderzoeksopzet

Patiënt-controle

Inschatting van belasting en risico

Zeer minimale belasting.

Venapunctie (in geval van goede timing niet of slechts 1x bovenop normale diagnostiek)

Tijdsbesteding: 2x visit van 1 uur - telefonische follow-up van 20-30 minuten

Contactpersonen

Publiek

Helsinki University Central Hospital

Haartmaninkatu 4

Helsinki FI-00029

FI

Wetenschappelijk

Helsinki University Central Hospital

Haartmaninkatu 4

Helsinki FI-00029

FI

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)

Herseninfarct

Leeftijd 18-49 jaar

Opgenomen voor 1e op beeldvorming positieve herseninfarct waar bij op tijd na minimaal standaard testen geen oorzaak is gevonden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Minimale baseline test zijn niet verkregen in de 1e week na het ontstaan van het herseninfarct (MRI, routine bloedonderzoek)

Verplichte baseline tests zijn niet verkregen in de eerste 2 weken na het ontstaan van herseninfarct

(TEE, vaatafbeeldingen, holteranalyse of continue ECG, young - stroke laboratoriumonderzoek)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2017
Soort:	Eerste indiening
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
ClinicalTrials.gov	NCT01934725
CCMO	NL58600.091.16