

Ontijzeraar ter voorkoming van cerebrale spasme na aneurysmale subarachnoïdale bloeding

Gepubliceerd: 03-01-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

De pilot studie onderzoekt gebruik van de ijzerchelator deferoxamine na een SAB.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45310

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DASH

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

cerebrale spasme, vertraagde cerebrale ischemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ontijzeraar, vertraagde cerebrale ischemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zal gekeken worden naar de tolerantie en veiligheid van de medicatie

Secundaire uitkomstmaten

het effect van de behandelstrategie na 6 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een aneurysmatische subarachnoïdale bloeding (SAB) is een bloeding in de ruimte tussen de hersenvliezen (arachnoïdea). In deze ruimte bevinden zich de grotere slagaders van de hersenen, die plaatselijk een kwetsbare verwijding (aneurysma) kunnen vertonen. Een SAB ontstaat door het barsten van een aneurysma, wat een levensbedreigende situatie inhoudt.

Na het zekeren van de aneurysma door middel van open chirurgische of endovasculaire procedure kan er vanaf dag 3 tot 12 na de bloeding secundaire ischemische schade ontstaan vanwege een late reactieve verkramping van de hersenvaten (vaatspasmen). Secundaire ischemie door vaatspasmen komt voor bij 30% van de SAB-patiënten.

De hoeveelheid subarachnoïdaal bloed is gerelateerd aan het optreden van vaatspasmen. De rode bloedlichaampjes worden opgeruimd, waarbij ijzer vrijkomt wat zorgt voor celschade. Het wegvangen van ijzer middels een chelator kan dus een effectieve manier zijn om vaatspasmen te doen afnemen. Dierexperimenteel onderzoek bevestigt deze hypothese.

Doel van het onderzoek

De pilot studie onderzoekt gebruik van de ijzerchelator deferoxamine na een SAB.

Onderzoeksopzet

placebo-gecontroleerde dubbelblinde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

7 dagen behandeling met deferoxamine of een placebo

Inschatting van belasting en risico

Er zal bij start van de studie en na 2 weken een CT danwel MRI scan gemaakt worden om te kunnen beoordelen of er sprake is van secundaire ischemische schade. Ook zullen bloedonderzoeken de eerste week dagelijks en op dag 14 plaatsvinden. Er zal 6 maanden na de behandeling, naast de standaard controle, gevraagd worden naar de kwaliteit van leven.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
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)

- * Man of vrouw
- * 18 tot en met 85
- * Subarachnoïde bloeding vastgesteld door CT bij opname
- * Randomiseerbaar binnen 72 uur na subarachnoïde bloeding
- * Blaasvormige intracraniële aneurysma vastgesteld door cerebrale angiografie of CTA
- * Open operatie of endovasculaire behandeling
- * Patiënt of vertegenwoordiger is in staat tot het afgeven van een geschreven toestemmingsverklaring
- * Patiënten met een goede klinische gradering (WFNS 1-3)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Zwangerschap, bevestigd door urine test bij opname
- * Abnormale nierfunctie ten tijde van randomisatie (GFR <60 mL/min)
- * Verhoogde leverfunctie test ten tijde van randomisatie (AST > 45 U/L and ALT > 35 U/L.)
- * Actieve nieraandoening, actieve leveraandoening of een voorgeschiedenis met leveraandoening
- * Overgevoeligheid voor deferoxamine
- * Gebruik van medicatie of supplementen, welke niet zijn aanbevolen in combinatie met deferoxamine, zoals beschreven in de bijsluiter (bv. hoge dosis vitamine C supplementen).
- * Patiënten die niet in staat zijn om de follow-up te volbrengen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Desferal
Generieke naam:	Deferoxamine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Afgewezen	
Datum:	30-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2016-002784-34-NL
CCMO	NL58448.000.17