

Lange termijn uitkomst na mild schedel-hersenletsel bij ouderen en de relatie met veranderingen in hersennetwerk connectiviteit en cognitieve veroudering

Gepubliceerd: 06-03-2018 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Primaire doelstelling: Studie van de relatie tussen cognitief en fysiek herstel na mild SHL bij ouderen en langdurig psychosociaal functioneren en kwaliteit van leven. Secundaire doelstelling: bestuderen van het effect van mild SHL bij ouderen als...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46718

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

mTBI bij ouderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hersenkeuzing, mild traumatisch schedel-hersenletsel

Aandoening

traumatisch schedel-hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hersennetwerken, mTBI, ouderen, uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor alle patiënten zullen metingen van cognitief en fysiek functioneren worden gedaan met behulp van vragenlijsten op verschillende tijdstippen. De volgende tijdlijn wordt gebruikt: T0) baseline, opname op de SEH of afdeling, T1) 1 week, T2) 4-6 weken, T3) 3 maanden na het ongeval en T4) 6 maanden na het ongeval. Voor het observationele onderzoek is de belangrijkste parameter de uitkomst die 3 maanden na het ongeval is vastgesteld met behulp van de Glasgow Outcome Scale Extended en WHO- Quality of Life vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaat worden de on vervulde behoeften onderzocht samen met de mate van maatschappelijke participatie door vragenlijsten.

In de add-on Connectiviteitsstudie zullen acute en longitudinale veranderingen in de connectiviteit van het hersennetwerk worden beoordeeld mbv meerkanaals elektro-encefalografie (EEG) op T0, T2 en T3. Add-on functionele magnetische resonantiebeeldvorming (fMRI) wordt alleen op T2 uitgevoerd voor vergelijking van modaliteiten voor het hele spectrum van oudere milde SHL-patiënten op dit tijdstip.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traumatisch schedel-hersenletsel (SHL) is een van de belangrijkste oorzaken van morbiditeit en mortaliteit bij volwassenen. Mild SHL betreft 85% van de gevallen en 15-20% van deze patiënten heeft last van aanhoudende klachten die de hervatting van dagelijkse activiteiten verstoren. Het aantal ouderen met SHL neemt toe als gevolg van de groeiende levensverwachting en omvat nu 20% van alle SHL ziekenhuisopnames. De meerderheid van SHL bij ouderen wordt veroorzaakt door een val en houdt verband met hoge zorgkosten. Gelijktijdig hersenletsel wordt vaak niet gemeld, hoewel herhaald hoofdletsel gerelateerd is aan verergering van symptomen, cognitieve achteruitgang en dementie. Toch is het effect van mild SHL op cognitief en fysiek functioneren en de relatie met langdurig psychosociaal functioneren en kwaliteit van leven bij oudere patiënten die kwetsbaarder zijn voor het ontwikkelen van aanhoudende klachten met het oog op leeftijdsgerelateerde cognitieve achteruitgang, nauwelijks onderzocht.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Studie van de relatie tussen cognitief en fysiek herstel na mild SHL bij ouderen en langdurig psychosociaal functioneren en kwaliteit van leven.

Secundaire doelstelling: bestuderen van het effect van mild SHL bij ouderen als externe stressor op het beloop van leeftijdsafhankelijke cognitieve achteruitgang en de ontwikkeling van persistente klachten in verband met acute en langdurige veranderingen in de connectiviteit van hersennetwerken.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele cohortstudie met een add-on connectiviteitsstudie bestaande uit een longitudinale EEG-meting en een fMRI-crossectionele meting bij de eerste follow-up.

Inschatting van belasting en risico

Metingen in deze studie hebben geen nadelige gevolgen voor de betrokkenen en er zijn geen risico's verbonden aan deelname, mits rekening wordt gehouden met de exclusiecriteria voor fMRI. De deelnamelast is voornamelijk beperkt tot de tijd die gemoeid is met de metingen. Er zijn geen directe voordelen voor deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Patiënten:

- Glasgow Coma Scale (GCS) score bij opname van 13-15
- verlies van bewustzijn en / of posttraumatische amnesie (PTA) hebben gehad
- 60 jaar of ouder
- Begrip van de Nederlandse taal (om Nederlandse vragenlijsten te begrijpen)

controles:

- leeftijdsgematcht met patiënten op groepsniveau
- Begrip van de Nederlandse taal (om Nederlandse vragenlijsten te begrijpen)

- (gecorrigeerd) adequate visus
- 6-punten CIT-score lager dan 11 punten (onveranderde cognitie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle deelnemers:

- niet beschikbaar of niet in staat om te voldoen aan de follow-up
- drugs- of alcoholverslaving
- psychiatrische aandoeningen (waarvoor de deelnemer in het verleden is opgenomen)
- eerder TBI (waarvoor de deelnemer in het verleden is opgenomen)
- fMRI-exclusie criteria: claustrofobie, niet-MR-compatibele implantaten, metaal fragmenten in de ogen, niet-verwijderbare piercings

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-11-2018
Aantal proefpersonen:	320
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2018

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL64491.042.17