

# Impact van koortspreventie bij patiënten met hersenletsel (INTREPID)

Gepubliceerd: 03-11-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van deze studie is om te beoordelen of 1) door gebruik te maken van het Arctic Sun® 5000 Temperatuur Management Systeem het optreden van koorts kan worden voorkomen en 2) of patiënten die behandeld worden met het Arctic Sun® 5000...

|                             |                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                        |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                       |
| <b>Type aandoening</b>      | Vasculaire hemorrhagische aandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46804

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

INTREPID Studie

### Aandoening

- Vasculaire hemorrhagische aandoeningen

### Synoniemen aandoening

beroerte, hersenletsel

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** C.R. Bard

**Overige ondersteuning:** Bard Medical Division

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** beroerte, gerandomiseerd onderzoek, koorts, neurologisch herstel

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

De primaire uitkomstmaat is de dagelijkse gemiddelde koortsbelasting (° C-uur) tussen het moment van randomisatie en dag 14 (336 uur) of ontslag van de IC, afhankelijk welke gebeurtenis het eerst plaatsvindt.

De belangrijkste secundaire uitkomstmaat (gebruikt voor de berekening van de grootte van de onderzoekspopulatie) is het niveau van functionele onafhankelijkheid op 90 dagen (3 maanden) na de beroerte op basis van de modified Rankin Scale.

### **Secundaire uitkomstmaten**

\* Neurologisch resultaat via de volgende beoordelingen/testen:

- Modified Rankin Scale uitgevoerd na 6 en 12 maanden
- National Institutes of Health Stroke Scale uitgevoerd na 3 en 6 maanden
- Barthel Index uitgevoerd na 3 en 6 maanden
- Glasgow Outcome Scale Extended uitgevoerd na 3 en 6 maanden
- Montreal Cognitive Assessment uitgevoerd na 3 en 6 maanden

\* totale tijd op de Intensive Care

\* IC delier

\* Het gebruik van mechanische beademing (beademingsmachine)

\* totale tijd in het ziekenhuis

\* Mortaliteit [na 7 dagen (of ontslag uit het ziekenhuis), 3, 6, en 12 maanden]

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Uit verschillende onderzoeken is gebleken dat koorts of een verhoogde lichaamstemperatuur geassocieerd is met een slechter beloop in patiënten met hersenletsel. Echter, er zijn geen eenduidende onderzoeken die aantonen dat het voorkomen van koorts, of gecontroleerde temperatuur-regulatie (normo-temperatuur) in verband staat met betere resultaten. Deze studie zal worden uitgevoerd om de impact te onderzoeken van geavanceerde temperatuurregulatie bij patiënten met hersenletsel door een beroerte.

## Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te beoordelen of 1) door gebruik te maken van het Arctic Sun® 5000 Temperatuur Management Systeem het optreden van koorts kan worden voorkomen en 2) of patiënten die behandeld worden met het Arctic Sun® 5000 Temperatuur Management Systeem, een beter herstel en neurologisch resultaat hebben dan patiënten bij wie dit hulpmiddel niet wordt gebruikt en koorts niet wordt voorkomen

## Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerd, gecontroleerd, multi-center klinisch onderzoek, ontworpen om de koortsbelasting en de vroege, korte- en langetermijn klinische resultaten van koortspreventie te beoordelen met behulp van het Arctic Sun 5000 Temperatuur Management Systeem (testapparaat) in vergelijking met standaard koortsbehandeling bij de behandeling van patiënten met matig tot ernstig hersenletsel.

### Behandelingsgroepen:

Koortspreventie-groep - Proefpersonen gerandomiseerd in de "koortspreventie-groep" worden behandeld met het Arctic Sun® 5000 Temperatuur Management Systeem met als doel om normothermie te behouden (temperatuur van 37 ° C). Normothermie zal worden gehandhaafd tot en met dag 14 van de studie of tot de proefpersoon van de IC ontslagen wordt, afhankelijk welke gebeurtenis het eerst plaatsvindt.

Controle-groep - Bij patiënten die gerandomiseerd zijn in de "controle-groep", zou koorts kunnen ontstaan of niet. Mocht er koorts ontstaan, dan wordt deze behandeld middels een gestandaardiseerd, escalerend behandelingsalgoritme. Proefpersonen worden behandeld volgens het studie-protocol tot en met dag 14 van de studie of tot de proefpersoon van de IC wordt ontslagen, afhankelijk welke gebeurtenis het eerst plaatsvindt.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie onderzoeksopzet

### **Inschatting van belasting en risico**

De proefpersonen zullen worden terugverwacht voor een vervolgbezoek op de volgende momenten:

- 5 dagen na de acute fase of, als dat eerder komt, bij ontslag uit het ziekenhuis
- 3 maanden na hun beroerte;
- 6 maanden na hun beroerte;
- 12 maanden na hun beroerte.(dit vervolgbezoek zou per telefoon kunnen plaatsvinden)

Tijdens de vervolgbezoeken worden een aantal neurologische testen uitgevoerd.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

C.R. Bard

Hagelberg 2  
Olen 2250  
BE

### **Wetenschappelijk**

C.R. Bard

Hagelberg 2  
Olen 2250  
BE

## **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)**

- \* volwassen patiënten  $\geq 18$  en  $\leq 85$  jaar oud (bij patiënten  $>80$  en  $\leq 85$  jaar oud, dient de kwalificerende mRS score gelijk aan 0 te zijn)
- \* opgenomen met een primaire diagnose van een acute ischemische beroerte (herseninfarct) of een hersenbloeding: een intracerebrale bloeding (ICB) of een subarachnoïde bloeding (SAB)
- \* voor de start van symptomen was de patiënt functioneel onafhankelijk (mRS 0-2)
- \* ziekte-specifieke criteria:

Voor patiënten met een herseninfarct:

- diagnose bevestigd door middel van beeldvorming
- NIHSS  $\geq 6$  op het moment van afweging tot studie-inclusie

Voor ICB patiënten:

- diagnose bevestigd door middel van beeldvorming
- NIHSS  $\geq 6$  op het moment van afweging tot studie-inclusie
- GCS  $\geq 5$  op het moment van afweging tot studie-inclusie
- ICB volume van 1-60 cc

Voor SAB patiënten:

- SAB door aneurysma, bevestigd binnen 24 uur na start van de symptomen
- beeldvorming tijdens opname laat Fisher graad 2,3 of 4 zien
- WFNS graad II-IV
- neurologisch stabiel binnen 6-48 uur na de endovasculaire of chirurgische ingreep (indien van toepassing)

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Patiënt:

- \* heeft koorts ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) gedurende meer dan één uur voor deelname aan de studie
- \* heeft een reeds bestaande neurologische, psychiatrische of andere aandoening die neurologische beoordeling zou verwarren of het moeilijk zou maken om neurologische en functionele resultaten nauwkeurig te beoordelen
- \* heeft een pre-morbide aandoening die volgens de mening van de onderzoeker een geringe kans tot overleving van 6 maanden geeft
- \* ondergaat therapeutische hypothermie therapie
- \* heeft neurologisch letsel opgedaan die katastrofaal lijkt te zijn met geringe kans op herstel of wordt niet verder therapeutisch behandeld
- \* heeft een huidaandoening waarbij het gebruik van de ArcticGel Pads is gecontra-indiceerd
- \* neemt tegelijkertijd deel aan een andere interventionele studie

- \* zal volgens de onderzoeksarts korter dan 72 uur op de Intensive Care afdeling verblijven
- \* waarvan bekend is dat ze zwanger is
- \* koorts ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) op het moment van studie-inclusie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 4                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Preventie

### Deelname

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

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Arctic Sun 5000 Temperatuur Management Systeem          |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 03-11-2017                          |
| Soort:              | Eerste indiening                    |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Goedgekeurd WMO |            |
| Datum:          | 06-04-2018 |

Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

## 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 | NCT02996266    |
| CCMO               | NL62306.098.17 |