

Diffuse axonale schade bij patiënten met matig tot ernstig traumatisch hersenletsel: prognostische factoren en impact op de neuronale netwerk integriteit.

Gepubliceerd: 08-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het primaire doel van de studie is de relatie tussen DAI laesies op conventionele MRI, klinische parameters en prognose te bestuderen. Het secundaire doel is de toegevoegde waarde van meer geavanceerde MR beeldvorming waarin witte stof banen worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Letsels NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47025

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diffuse axonale schade bij patiënten met ernstig traumatisch hersenletsel

Aandoening

- Letsels NEG
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Diffuus Axonale Schade en Traumatisch hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMW Topzorg Project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DAI, prognose, TBI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De klinische uitkomst gemeten met de Glasgow Outcome Scale -Extended (GOS-E) na 12 maanden is de primaire uitkomstmaat in deze studie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studie parameters zijn:

- * Health related Quality of Life (QOLIBRI) vragenlijst bij 6 en 12 maanden
- * GOS-E bij ontslag, 6 en 12 maanden
- * IQCODE ingevuld door een familielid of mantelzorger van de patiënt, na 12 maanden
- * CNS Vital Signs bij 12 maanden
- * Angst en depressieschaal in de vorm van de HADS score bij 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traumatisch hersenletsel (TBI) kan verschillende primaire laesies veroorzaken, zoals intracraniële hematomen, corticale contusies en diffuus axonale schade (DAI). DAI wordt geïdentificeerd op T2* of SWI MRI scans en is vaak aanwezig in patiënten met TBI.

Het axonale letsel ontstaat door rekking en vervorming van het hersenweefsel dat veroorzaakt wordt door acceleratie-deceleratie krachten.

DAI kan worden geclassificeerd in 3 categorieën (1 tot 3). Graad 3 wordt vaak

geassocieerd met een slechte uitkomst, de uitkomst van graad 1 en graad 2 laat conflicterende resultaten zien. Daarbij, lijken DAI afwijkingen een preferentie te hebben voor bepaalde hersengebieden (cerebrale witte stof, corpus callosum, rostrale hersenstam). Deze DAI laesies worden waarschijnlijk veroorzaakt door onderbreking in lokale neuronale netwerken maar de lange termijn effecten op cognitieve functies is onduidelijk. Het is de verwachting dat een groter aantal DAI en/of DTI laesies resulteren in meer cognitieve afwijkingen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is de relatie tussen DAI laesies op conventionele MRI, klinische parameters en prognose te bestuderen. Het secundaire doel is de toegevoegde waarde van meer geavanceerde MR beeldvorming waarin witte stof banen worden geanalyseerd (zoals gemeten bij diffusion tensor imaging (DTI)) om de lange termijn functionele en cognitieve uitkomst in patiënten met DAI te voorspellen.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve observationele studie in vier level 1 trauma centra's (Tilburg, Groningen, Den Haag en Enschede).

Inschatting van belasting en risico

Er is geen geassocieerd risico voor deelnemende patiënten. Het observationele karakter van de studie zorgt ervoor dat de behandelend arts de best mogelijke zorg voor de patiënt kan leveren. Een MRI is reeds onderdeel van de reguliere behandeling in deze patiëntengroep. Het verrichten van een DWI sequentie met vervolgens Diffusion Tensor Imaging verwerking is geen onderdeel van de standaard zorg, maar deze zal tegelijk met de standaard MRI scan worden gemaakt. Daardoor is er geen extra risico of belasting voor de patiënt. De GOS-E bij ontslag levert geen belasting op voor de patient. De GOS-E bij 6 maanden zal worden gecombineerd met een standaard controle of telefonisch worden afgenomen, dit kost 5 minuten. The GOS-E aggenomen bij 12 maanden zal worden gecombineerd met een standaard polikliniek bezoek of met de CNS Vital Signs. De QOLIBRI is een korte vragenlijst, welke 7-10 minuten tijd kost om in te vullen. (von Steinbuechel, et al., 2012). Deze vragenlijst kan worden ingevuld ttv een polikliniek bezoek, online via een link worden verstuurd via de e-mail of verstuurd worden via de post. De HADS bestaat uit 14 vragen, het duurt 5-10 minuten om deze in te vullen. Deze vragenlijst kan worden ingevuld ttv een polikliniek bezoek, online via een link worden verstuurd via de e-mail of verstuurd worden via de post. De CNS Vital Signs (30 minuten) is een gecomputeriseerde set van neuropsychologische testst. De patient zal naar het ziekenhuis moeten komen om deze te doen.

De IQCODE wordt ingevuld door een mantelzorger of familielid (10 minuten). Deze metingen bij elkaar leveren een minimale belasting op voor de patient en mantelzorger. De resultaten kunnen waardevolle conclusies opleveren voor de behandeling van individuele patienten en kunnen daarnaast worden gebruikt om indien nodig extra zorgverleners voor de deelnemer te consulteren. Bijvoorbeeld een psycholoog bij depressieve klachten of een revalidatiearts bij cognitieve problemen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeeksweg 60
Tilburg 5022GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeeksweg 60
Tilburg 5022GC
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)

- 1) Glasgow Coma Score van 3-12 na traumatische hersenletsel, gemeten op de traumalocatie of de Spoedeisende Eerste Hulp
- 2) Diffuus Axonale Schade op de MRI scan van de hersenen, <5 maanden na het trauma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Patienten met klinisch dementie of mentale retardatie voorafgaand aan het trauma,
- 2) Patienten met massa lesies >25cc op de eerste CT-scan van de hersenen (Marshall score 5 en 6),
- 3) eerdere ziekenhuisopname voor traumatisch hersenletsel,
- 4) alcohol- of drugsverslaving,
- 5) niet in staan om de follow-up te voltooien.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-09-2015

Aantal proefpersonen: 110

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	08-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL53724.028.15