

EEG bij patiënten met een acute beroerte: detectie van secundaire achteruitgang en voorspelling van uitkomst

Gepubliceerd: 23-09-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het primaire doel is te onderzoeken of secundaire achteruitgang na een acute beroerte is geassocieerd met CSDs, zeer trage, of epileptiforme activiteit. De secundaire doelen zijn (1) te onderzoeken of continu full-band EEG geschikt is om CSDs, zeer...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47253

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EEG bij acute beroerte

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cortical spreading depression, EEG, Herseninfarct, Secundaire achteruitgang

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameters zijn (1) neurologische achteruitgang tijdens ziekenhuisopname (=primaire uitkomstmaat) en (2) het voorkomen van EEG patronen die wijzen op cortical spreading depressions, zeer trage en epileptiforme activiteit, en functionele connectiviteit in de contralaterale hersenhelft.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn functionele uitkomst gedefinieerd als de score op de modified rating scale, de Barthel index en tekenen van depressie volgens de CIDI 6-8 weken na het infarct.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

14-30% van de patiënten met een acute beroerte gaat achteruit tijdens ziekenhuisopname. De pathofysiologische mechanismes die leiden tot secundaire achteruitgang zijn vaak onbekend en behandelmogelijkheden ontbreken. Cortical spreading depressions (CSDs), zeer trage (< 0.1 Hz) activiteit en epileptiforme activiteit hebben mogelijk nadelige gevolgen. Activiteit in de gezonde hersenhelft speelt waarschijnlijk een rol bij het herstel. Wij zullen het voorkomen van deze fenomenen bij patiënten met een acute beroerte bestuderen met elektroencefalografie (EEG) en dit relateren aan secundaire achteruitgang, functioneel herstel en de kans op depressie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is te onderzoeken of secundaire achteruitgang na een acute beroerte is geassocieerd met CSDs, zeer trage, of epileptiforme activiteit. De secundaire doelen zijn (1) te onderzoeken of continu full-band EEG geschikt is om CSDs, zeer trage en epileptiforme activiteit mee te meten bij patiënten met

een acute beroerte; (2) additionele signaalanalyse technieken voor de detectie van CSDs, relevante patronen van zeer trage en epileptiforme activiteit te ontwikkelen; (3) hypothesen te genereren over welke patiënten risico hebben op secundaire achteruitgang; (4) hersenactiviteit in de gezonde hersenhelft te relateren aan functioneel herstel en kans op depressie. (5) De toegevoegde waarde van high density EEG metingen (64 elektrodes) m.b.t. functionele connectiviteitsmaten in patiënten met een beroerte vergelijking met gezonde proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, observationele cohortstudie van 80 volwassen patiënten met een acute beroerte die zijn opgenomen op de stroke units van de ziekenhuizen Medisch Spectrum Twente en Rijnstate. Daarbij wordt een controle groep voor de high density EEG metingen (64- kanaals) samengesteld van 10 gezonde proefpersonen.

Inschatting van belasting en risico

Bij deelname wordt een EEG registratie gemaakt van 20-30 minuten en een diagnostisch interview afgenomen 6-8 weken na ontslag uit het ziekenhuis. EEG is een routineonderzoek. Serieuze of grote complicaties worden niet verwacht en het risico op een toename van morbiditeit of mortaliteit is verwaarloosbaar. Indien er toevallsbevindingen zijn in de controle groep met de gezonde proefpersonen worden deze bevindingen, indien er geen bezwaar is van de proefpersoon, gecommuniceerd met de gezonde proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
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)

- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Diagnose van een acute beroerte
- De mogelijkheid om de EEG bewaking binnen 48 uur na het begin van de symptomen te starten
- Patiënt ligt op de stroke unit
- Neurologische schade met een National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) score ≥ 2
- Mate van invaliditeit voor het herseninfarct met een modified Rankin Scale (mRS) score < 3 (geen symptomen, geen significante invaliditeit, of lichte invaliditeit)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Elke progressieve hersenaandoening, zoals een hersentumor of een neurodegeneratieve ziekte
- De verwachting dat de patient zal overlijden aan het herseninfarct

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:	17-11-2014
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL50284.044.14