

Prognose van een aneurysmatische subarachnoidale bloeding

Gepubliceerd: 22-02-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Met deze studie onderzoeken wij welke behandeling de beste uitkomst geeft op de korte-, middellange en lange termijn door een prospectieve registratie.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48437

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPARTA

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

aneurysma, hersenbloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Sint Jacobus Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aneurysma, hersenbloeding, subarachnoidale bloeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

Ziekte-specifieke uitkomstmaten, functionele uitkomst en chirurgische uitkomst op verschillende tijdstippen (1, 2, 5 en 10 jaar) na behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geruptureerde hersenaneurysma*s kunnen behandeld worden via open chirurgie (clipping) of via endovasculaire chirurgie. Op dit moment is nog niet duidelijk welke behandeling de beste uitkomst geeft. Dit komt voornamelijk door de inclusiecriteria van eerdere studies, waarbij veel aneurysma*s niet zijn meegenomen.

Doel van het onderzoek

Met deze studie onderzoeken wij welke behandeling de beste uitkomst geeft op de korte- middellange en lange termijn door een prospectieve registratie.

Onderzoeksopzet

Wij gebruiken een prospectieve cohort studie opzet in meerdere centra in binnen- en buitenland. Patiënten worden geïnccludeerd wanneer zij zich presenteren in een deelnemend ziekenhuis. We vervolgen patiënten tot 10 jaar na de behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ontvangen normale zorg tijdens het verblijf in het ziekenhuis. In verband met deze studie zullen patiënten op twee momenten tijdens het verblijf vragenlijsten krijgen. Deze worden rondom de behandeling en voor ontslag afgenomen. Rondom poliklinische afspraken worden vragenlijsten en functionele testen afgenomen. Ook zal beeldvorming van het behandelde aneurysma verricht

worden. Deze onderzoeken kosten ongeveer 2 uur per meetmoment. Om de vergelijkbaarheid tussen de verschillende centra te vergroten, is het poliklinische vervolgtraject met beeldvorming gelijkgesteld voor alle centra gelijk gesteld. Daardoor kan het voorkomen dat een individuele patiënt vaker wordt opgevolgd dan buiten het studieverband. Wij denken echter dat dit niet tot significante risico's leidt. Het zou zelfs problemen aan het licht kunnen brengen die anders onopgemerkt bleven. Wij zijn van mening dat de extra beeldvorming (in de meeste gevallen MRI) niet bijdraagt aan een significant groter risico's voor de patient.

De metingen vinden plaats in het ziekenhuis, in het revalidatiecentrum of in de woonsituatie van de patiënt. De deelnemer kan moe worden na de metingen, dit is van tijdelijke aard. Ook kan het confronterend zijn om met eigen morbiditeit geconfronteerd te worden tijdens de functionele testen. De data uit deze studie zal worden gebruikt om de meest effectieve behandelmethode te vinden voor patiënten met een hersenaneurysma. Dit komt toekomstige patiënten met een hersenbloeding ten gunste.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32 Lijnbaan 32
Den Haag 2512VA
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32 Lijnbaan 32
Den Haag 2512VA
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)

- diagnose van een aneurysma op CTA of een angiografie
- leeftijd van 18 of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met onvoldoende beheersing van de Nederlandse, Engelse of Duitse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 1500

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 22-02-2019
Soort: Eerste indiening
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
CCMO	NL68178.098.19