

Beroerte op een chip

Gepubliceerd: 12-03-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel is om functionele neuronale netwerken van geïnduceerde pluripotente stamcellen van patiënten met een herseninfarct te genereren. Tevens worden in deze neuronale netwerk reacties op nagebootste cerebrale ischemie gemeten. Tevens...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49951

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stroke-on-a-chip

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Overige Ziekenhuizen

Overige ondersteuning: Dit pilotonderzoek wordt gefinancierd door onderzoeksgroep J. Hofmeijer te Rijnstate en UT

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beroerte, cerebrale ischemia, herseninfarct, stamcellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de neuronale netwerk functionaliteit. Een netwerk wordt als functioneel beschouwd wanneer minimaal 1 op de 3 elektrodes activiteit vertoont, met een minimum van 6 actie-potentialen per minuut per actieve elektrode, en een minimum van 1 synchrone netwerk burst per minuut, na 8 weken.

Secundaire uitkomstmaten

- Elektrofysiologische reactie op nagebootste cerebrale ischemie
- Neuronale eigenschappen volgens immunocytochemische analyses

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ontwikkeling van neuroprotectieve behandelingen ter bevordering van patiënten met een herseninfarct staat hoog op de agenda van Nederlandse en Europese wetenschapsagenda's. Inzicht in de respons op ischemie van menselijke zenuwcellen, alsmede variatie tussen patiënten hierin, kan bijdragen aan de identificatie van nieuwe aangrijpingspunten voor behandeling. Met dit onderzoek zullen we de nieuwste ontwikkelingen op het gebied van stamcel en 'organ-on-a-chip' technologie gebruiken om de respons op ischemie in neuronen van patiënten met een herseninfarct te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om functionele neuronale netwerken van geïnduceerde pluripotente stamcellen van patiënten met een herseninfarct te genereren. Tevens worden in deze neuronale netwerk reacties op nagebootste cerebrale ischemie gemeten. Tevens worden de verschillen tussen patiënten en controles, en de variatie tussen patiënten geschat.

Onderzoekopzet

Een prospectieve, experimentele case-control studie mbv menselijk bloed.

Bij de proefpersonen zal eenmalig bloed worden afgenomen, dat gebruikt zal worden om stamcellen en vervolgens hersencellen te genereren in het laboratorium. Alle experimenten worden in het lab gedaan. Patientten zullen behandeld worden volgens reguliere zorg voor patientten met een herseninfarct en er zal geen experimentele/additionele behandeling voor patientten plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van bloedafname worden als verwaarloosbaar beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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)

- * Minimaal 18 jaar oud
- * Acuut herseninfarct volgens klinische en radiologische diagnostiek
- * Opname op de stroke unit
- * In staat om informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Relevante systemische aandoening die mogelijk interfereert met uitkomst binnen 6 maanden, zoals maligniteiten
- * Progressieve neurodegeneratieve ziektes
- * Ernstige afasie (informed consent niet mogelijk)

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	07-10-2020
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL72176.091.19