

Circulerende nanodeeltjes in bloed om de oorzaak van een beroerte te identificeren

Gepubliceerd: 11-09-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit project is om een methode te ontwikkelen waarbij al in de ambulance duidelijk wordt of iemand een beroerte heeft en zo ja, wat de oorzaak van die beroerte is (een hersenbloeding of herseninfarct). In project CINTICS willen we daarom...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52758

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CINTICS

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

beroerte, cerebrovasculair accident

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: De Hartstichting (2018B031), Exometry BV, Lionix International, Nico.lab

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarker, extracellulaire vesicles, hersenbloeding, herseninfarct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verzamelde bloed zal geanalyseerd worden op de aanwezigheid van differentiërende markers, in dit geval verschillende concentraties EVs, bij verschillende oorzaken van een beroerte. Voor de oorzaak van de beroerte wordt uitgegaan van de diagnose gesteld op basis van de CT-scan.

Er wordt gekeken of onderscheid gemaakt kan worden tussen een herseninfarct, een hersenbloeding en geen beroerte. Tevens zal gekeken worden of het mogelijk is bij een herseninfarct onderscheid te maken tussen een occlusie in de grote en kleine vaten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zal gekeken worden of de gevonden EV concentraties te relateren zijn aan klinische en radiologische bevindingen anders dan de gestelde diagnose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een beroerte is de belangrijkste oorzaak van blijvende invaliditeit en is de derde doodsoorzaak in Nederland. Van de patiënten die een beroerte overleven, loopt de helft zodanige hersenschade op dat hij of zij hulpbehoevend blijft. Een beroerte ontstaat door een hersenbloeding of herseninfarct (afsluiting van een bloedvat). Bij de behandeling van een herseninfarct geldt: 'Tijd is brein', omdat per minuut 2 miljoen hersencellen afsterven. Momenteel wordt in het dichtstbijzijnde ziekenhuis een CT-scan gemaakt, op basis waarvan de oorzaak wordt vastgesteld. Pas daarna wordt besloten op welke manier en waar de patiënt het best behandeld kan worden, hierdoor gaat kostbare tijd verloren.

De hypothese is dat er markers in het bloed te vinden zijn op basis waarvan de oorzaak van de beroerte vastgesteld zou kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is om een methode te ontwikkelen waarbij al in de ambulance duidelijk wordt of iemand een beroerte heeft en zo ja, wat de oorzaak van die beroerte is (een hersenbloeding of herseninfarct). In project CINTICS willen we daarom nanotechnologie ontwikkelen waarbij nanodeeltjes in het bloed gedetecteerd kunnen worden. Indien succesvol, zou dit een bijdrage kunnen leveren aan het verder verbeteren van de huidige diagnostiek.

De primaire vraagstelling of de samenstelling en verhouding van extracellulaire vesicles (EVs) in bloed informatie kan geven over de oorzaak van een beroerte. Daarnaast zal gekeken worden of in het geval van een ischemische beroerte onderscheid gemaakt zou kunnen worden tussen een opstopping in de grote of kleine vaten. Ook zal worden gekeken of het mogelijk is af te leiden wat de locatie van de beroerte is.

Onderzoeksopzet

Dit betreft observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico van dit onderzoek zijn laag.

De belasting bestaat, naast de informatie verschaffing en het verkrijgen van toestemming, uit de afname van (maximaal 10 mL) bloed, zoveel mogelijk gelijktijdig met de reguliere bloedafname. Het risico van een venapunctie is verwaarloosbaar.

Ondanks dat de populatie van dit onderzoek bestaat uit (mogelijk) wilsonbekwame personen (gezien de hersenschade als gevolg van de beroerte) beoordelen de onderzoekers de belasting en het risico gerechtvaardigd. Dergelijk onderzoek kan niet worden uitgevoerd met een andere dan de beschreven onderzoeksgroep.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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
- Presenteert met symptomen van een vermoedelijke beroerte (dd beroerte)
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming (uitgesteld)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onbehandelde stollingsafwijkingen
Beroerte behandeling is gestart voorafgaand aan afname studie bloed

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-10-2020

Aantal proefpersonen: 750

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27763

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL72929.018.20
OMON	NL-OMON27763

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-10-2022

Totaal aantal deelnemers: 479