

Ontijzeraar ter voorkoming van cerebrale spasme na aneurysmale subarachnoïdale bloeding

Gepubliceerd: 10-04-2019 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514615-10-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. De pilot studie onderzoekt effectiviteit van het gebruik van de ijzerchelator deferoxamine na een SAB.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52890

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DASH

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

cerebrale vaatspasme, Vertraagde cerebrale ischemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ontijzeraar, Subarachnoïdale bloeding, Vertraagde cerebrale ischemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zal gekeken worden naar de effectiviteit van deferoxamine.

Secundaire uitkomstmaten

De veiligheid van deferoxamine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een aneurysmatische subarachnoïdale bloeding (SAB) is een bloeding in de ruimte tussen de hersenvliezen (arachnoïdea). In deze ruimte bevinden zich de grotere slagaders van de hersenen, die plaatselijk een kwetsbare verwijding (aneurysma) kunnen vertonen. Een SAB ontstaat door het barsten van een aneurysma, wat een levensbedreigende situatie inhoudt. Na het zekeren van de aneurysma door middel van open chirurgische of endovasculaire procedure kan er vanaf dag 3 tot 12 na de bloeding secundaire ischemische schade ontstaan vanwege een late reactieve verkramping van de hersenvaten (vaatspasmen). Secundaire ischemie door vaatspasmen komt voor bij 30% van de SAB-patienten. De hoeveelheid subarachnoidaal bloed is gerelateerd aan het optreden van vaatspasmen. De rode bloedlichaampjes worden opgeruimd, waarbij ijzer vrijkomt wat zorgt voor celschade. Het wegvangen van ijzer middels een chelator kan dus een effectieve manier zijn om vaatspasmen te doen afnemen. Dierexperimenteel onderzoek bevestigt deze hypothese.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-514615-10-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

De pilot studie onderzoekt effectiviteit van het gebruik van de ijzerchelator deferoxamine na een SAB.

Onderzoeksopzet

Pilot multicenter open trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

3 dagen behandeling met deferoxamine in een dosering van 32 mg/kg/dag via intraveneuze toediening.

Inschatting van belasting en risico

Er zal bij start van de studie en na 2 weken een MRI scan gemaakt worden om te kunnen beoordelen of er sprake is van secundaire ischemische schade. Ook zullen bloedonderzoeken de eerste week dagelijks en op dag 14 plaatsvinden. Er zal 6 maanden na de behandeling, naast de standaard controle, gevraagd worden naar de kwaliteit van leven.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- 18-85 jaar oud
- Subarachnoïdale bloeding gediagnosticeerd middels CT-scan bij opname.
- Geen voorgeschiedenis van traumatische oorzaak van subarachnoïdale bloeding.
- Geschikt voor inclusie binnen 72 uur na subarachnoïdale bloeding.
- Sacculair intracranieel aneurysma vastgesteld door CTA of cerebrale angiografie.
- Succesvolle chirurgische of endovasculaire behandeling van het aneurysma.
- Patiënt of vertegenwoordiger is in staat tot het afgeven van een geschreven toestemmingsverklaring.
- Patiënten met een goede klinische gradering (WFNS 1-3) (GCS 13-15) bij inclusie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap, bevestigd door urine test bij opname
- Abnormale nierfunctie ten tijde van randomisatie (eGFR <60 mL/min/1.73m²)
- Verhoogde leverfunctie test ten tijde van randomisatie (AST > 35 U/L and ALT > 45 U/L.)
- Actieve nieraandoening, actieve leveraandoening of een voorgeschiedenis met leveraandoening
- Patiënten met een laag ferritine (< 20 µg/L),
- Overgevoeligheid voor deferoxamine
- Gebruik van medicatie of supplementen, welke niet zijn aanbevolen in combinatie met deferoxamine, zoals beschreven in de bijsluiter (bv. hoge dosis vitamine C supplementen).
- Patiënten die niet in staat zijn om de follow-up te volbrengen
- De aanwezigheid van 4 of meer van de volgende risicofactoren voor ARDS voorafgaand aan deelname
 - o Tachypnoe (ademhalingsfrequentie >30),
 - o SpO₂ <95%,
 - o Obesitas (BMI >30)
 - o Acidose (pH <7.35),
 - o Hypoalbuminemie (albumine <3.5 g/dL),

o Gelijktijdig gebruik van chemotherapeutica

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-12-2022
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Desferal
Generieke naam:	Deferoxamine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	08-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2022
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
CTIS	CTIS2024-514615-10-01
EudraCT	EUCTR2016-002784-34-NL
CCMO	NL69665.091.19