

Cracking Coma: Onderzoek naar beter voorspellen van hersenherstel na een hartaanval, op basis van MRI scans

Gepubliceerd: 09-05-2018 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

1. Het bepalen van de aanvullende waarde van vroege MRI monitoring voor het voorspellen van neurologisch herstel van comateuze patiënten na een hartaanval. 2. Het verkrijgen van dieper inzicht in de pathofysiologie van PAE, door functionele MRI maten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52980

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cracking Coma

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

coma door een hartaanval, hypoxisch coma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Rijnstate Radboud promotiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EEG, MRI, Post Anoxisch Coma, Prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Neurologische uitkomst, gedefinieerd als de score op de Cerebral Performance Category (CPC) na 6 maanden. Deze score wordt onderverdeeld in 2 klassen: Goede uitkomst (CPC 1-2 = geen tot minimale neurologische beperkingen) en slechte uitkomst (CPC 3-5 = ernstige beperkingen, coma of overlijden).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten bevatten onder andere het cognitief functioneren, depressie en kwaliteit van leven na een jaar, alsmede histopathologische bevindingen uit hersenweefsel van de overleden patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van de patiënten die na een hartaanval comateus opgenomen worden op de intensive care, komt 30-70% nooit meer bij bewustzijn, als een gevolg van post anoxische encefalopathie (PAE). Vroege identificatie van patiënten zonder kans op herstel van hersenfunctie, kan onnodig doorbehandelen voorkomen en de communicatie tussen artsen en patiënten verbeteren. Met de huidige diagnostische technieken is het echter slechts mogelijk 20-50% van de patiënten met onherstelbare hersenschade te identificeren. Daarbij is het pathologisch mechanisme achter PAE nog grotendeels onbekend. Nieuwe geavanceerde MRI technieken zijn een veelbelovende techniek om uitkomst predictie van deze patiëntengroep te verbeteren.

Doel van het onderzoek

1. Het bepalen van de aanvullende waarde van vroege MRI monitoring voor het voorspellen van neurologisch herstel van comateuze patiënten na een hartaanval.
2. Het verkrijgen van dieper inzicht in de pathofysiologie van PAE, door

functionele MRI maten en het correleren van MRI maten aan histopathologisch bevindingen in hersenweefsel, verkregen van de patiënten die overlijden.

Onderzoeksopzet

prospectieve cohort studie

Interventie: Naast de standaardbehandeling zullen patiënten die deelnemen aan deze studie 3 maal een MRI scan ondergaan op dag 3, 7 en 3 maanden na de circulatiestilstand. Een subgroep van patiënten zal ook een MRI ondergaan binnen 24 uur na de circulatiestilstand. De patiënten die overleven, zullen een jaar gevolgd worden. Uitkomstmaten focussen op cognitieve en lichamelijke gesteldheid, kwaliteit van leven en depressie. MRI maten zullen gerelateerd worden aan herstel.

Inschatting van belasting en risico

MRI is een dagelijks gebruikte techniek, zonder bekend risico's voor de patiënt op korte of lange termijn. Het transporteren van comateuze patiënten naar de radiologie afdeling kan een risico zijn voor hemodynamisch of pulmonaal instabiele patiënten. Om deze reden zullen alleen stabiele patiënten naar de MRI gaan. Deze patiënten zullen te alle tijden vergezeld worden door een arts en IC verpleegkundige. Zij hebben beschikking over alle materialen die nodig zijn voor continue monitoring en behandeling. Ook materialen die nodig zijn in acute situaties zijn aanwezig in een mobiele trolley. Het medisch team kan zodoende direct ingrijpen in het geval van complicaties.

Het MRI signaal is niet van invloed op de behandeling van de patiënt en zal geen schade toebrengen. Participatie in deze studie zal in geen geval de standaard behandeling veranderen of vertragen. Ook zal deelname niet van invloed zijn op de tijd dat patiënten opgenomen zijn op de intensive care. Om deze redenen is het risico van deze studie ingeschat als verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
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)

Comateus, gedefinieerd als Glasgow Coma Score ≤ 8
Leeftijd ≥ 18 jaar
Circulatiestilstand met cardiale oorzaak, of veroorzaakt door een longembolie
Opname op de intensive care

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap
Levensverwachting < 24 uur
Bekend met progressieve hersenziekte, zoals een hersentumor of neurodegeneratieve aandoening
Bekende contra-indicatie voor MRI
Preexistent dependency in daily living (CPC 3-4)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-06-2018

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2022

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
ClinicalTrials.gov	NCT03308305
CCMO	NL62151.091.17