

Lange termijn follow-up MR CLEAN-NO IV: evaluatie van de lange termijn uitkomsten na beroerte.

Gepubliceerd: 19-10-2017 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de lange termijn uitkomsten (tot 36 maanden) en kosten na beroerte en behandeling met thrombectomie, te weten directe thrombectomie en intraveneuze thrombolys gevolgd door thrombectomie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53154

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn follow-up MR CLEAN-NO IV

Aandoening

- Overige aandoening
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

CVA, Herseninfarct

Aandoening

Beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: TKI-PPP Health Holland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beroerte, Kosten, Lange termijn follow-up, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn (1) de score op de modified Rankin Scale (mRS), als maat voor functionele status met een score tussen 0 (geen klachten) tot 6 (dood), op 18, 24, 30 of 36 maanden na beroerte en (2) de lange termijn evolutie van hersenbeschadigingen door het verrichten van een follow-up MRI scan op 24 maanden (spreiding 16-36 maanden).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn kwaliteit van leven, de Barthel index, grote vasculaire events en de kosten die zijn gerelateerd aan zorgconsumptie en verlies van arbeidsproductiviteit op 18, 24, 30 of 36 maanden na beroerte. Daarnaast verzamelen we deep learning reconstructies, waarin beelden die parameters beschrijven zoals het piek signaal tot ruis ratio (pSNR), structurele overeenkomstigheid (SSIM) en scherpte worden geëvalueerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Thrombectomie verbetert de klinische uitkomsten voor mensen met een acuut herseninfarct. De MR CLEAN-NO IV studie is uitgevoerd om de effecten van directe thrombectomie te vergelijken met intraveneuze thrombolyse gevolgd door

thrombectomie voor een acuut herseninfarct veroorzaakt door afsluiting van een groot hersenbloedvat. Echter de lange termijn uitkomsten en kosten na directe thrombectomie zijn onbekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de lange termijn uitkomsten (tot 36 maanden) en kosten na beroerte en behandeling met thrombectomie, te weten directe thrombectomie en intraveneuze thrombolyse gevolgd door thrombectomie.

Onderzoeksopzet

Deze multicenter prospectieve studie zal worden uitgevoerd bij patiënten die hebben geparticipeerd in de MR CLEAN-NO IV studie tussen januari 2018 en oktober 2020. Het eerste deel van de studie omvat het eenmalig telefonisch benaderen van patiënten voor het verzamelen van de functionele status op 18, 24, 30 of 36 maanden, afhankelijk van het moment van inclusie in de MR CLEAN-NO IV studie. Op hetzelfde moment zullen patiënten worden uitgenodigd om een tweetal vragenlijsten in te vullen die gaan over zorgconsumptie en het verlies van arbeidsproductiviteit, die ofwel via post of mail worden verstuurd. Het tweede deel van de studie omvat het onderzoeken van de lange termijn evolutie van hersenbeschadigingen door het verrichten van een follow-up MRI scan op 24 maanden (spreiding 18-36 maanden).

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie, aangezien er geen risico's zijn bij het afnemen van vragenlijsten of het verrichten van een MRI zolang de reguliere contra-indicaties voor MRI worden gevolgd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Alle patiënten die zijn geïnccludeerd voor de MR CLEAN-NO IV studie.
Voor patiënten die ook worden uitgenodigd voor de follow-up MRI scan gelden de volgende additionele criteria:

- 24 uur follow-up MRI scan beschikbaar
- De patiënt is in staat om naar het Amsterdam UMC te komen, zelfstandig ofwel met familie/vrienden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor patiënten die worden uitgenodigd voor de follow-up MRI gelden de volgende exclusie criteria:

- Vragenlijst onderzoek met MRI scan (zie bijlage 'vragen testpersonen 3TMRI_NL')
- Patiënten die beperkt zijn in hun mobiliteit en daarom niet naar het ziekenhuizen kunnen reizen.

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: 24-01-2018

Aantal proefpersonen: 350

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-03-2022

Soort: Amendement

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
ISRCTN	ISRCTN80619088
CCMO	NL58320.078.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 05-02-2021

Totaal aantal deelnemers: 487

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries