

Observational Dutch Young Symptomatic Stroke studY - Extended

Gepubliceerd: 07-06-2022 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Het onderzoeken van de rol van het afweersysteem in de etiologie en prognose bij een acuut herseninfarct of TIA bij patiënten op jonge leeftijd.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54052

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ODYSSEY nEXT

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

beroerte, CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beroerte op jonge leeftijd, Hart- en vaatziekten, Immuunsysteem, Prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wat is de rol van het afweersysteem bij het ontstaan van een eerste doorgemaakte acuut herseninfarct of TIA onder het 50ste levensjaar?

Secundaire uitkomstmaten

- Wat is de invloed van triggerfactoren op het afweersysteem bij patiënten met een eerste doorgemaakte acuut herseninfarct of TIA onder het 50ste levensjaar?
- Wat is de invloed van het afweersysteem op de vaatwand aankleuring bij patiënten met een eerste doorgemaakte acuut herseninfarct of TIA onder het 50ste levensjaar?
- Wat is het risico op lange termijn complicaties bij patiënten die tussen hun 18e en 50ste een eerste doorgemaakte herseninfarct of TIA doormaken?
- Wat is de invloed van een eerste doorgemaakte herseninfarct of TIA onder het 50ste levensjaar op de functionele prognose?
- Wat is de invloed van coping strategieën op de cognitieve en functionele prognose bij patiënten met een eerste doorgemaakte herseninfarct of TIA onder het 50e levensjaar?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 1200 jongvolwassenen (18-50 jaar) krijgen per jaar in Nederland een herseninfarct (zogenaamde *young stroke*). In tegenstelling tot patiënten die

op oudere leeftijd een herseninfarct krijgen, is er weinig bekend over de etiologie en de prognose bij deze young stroke patiënten. De veelvoorkomende oorzaken op oudere leeftijd zoals atherosclerose en cardiale problematiek spelen bij jongvolwassenen veel minder frequent een rol. In ongeveer 20% is een herseninfarct op jonge leeftijd het gevolg van een scala aan zeldzame aandoeningen en in 30-40% van de young stroke patiënten wordt zelfs helemaal geen oorzaak gevonden. De combinatie van een vaak zeldzame of onbekende etiologie met een veel langere levensverwachting voor jongeren dan ouderen, maakt dat data over prognose niet zomaar geëxtrapoleerd kunnen worden van de oudere populatie naar de young stroke patiënten.

Op basis van resultaten van ons eigen young stroke onderzoek zijn er aanwijzingen dat zogenaamde triggerfactoren als koorts en/of een infectie in dagen voorafgaand aan het herseninfarct mogelijk een rol speelt bij het ontstaan hiervan. Dit suggereert dat de interactie tussen ontsteking en stolling (het afweersysteem) in de daarvoor kwetsbare personen kan leiden tot een herseninfarct. Daarom willen we verder onderzoek doen naar de rol van het afweersysteem in het ontstaan van een herseninfarct op jonge leeftijd. Daarnaast zijn er aanwijzingen dat patiënten met een onregeld afweersysteem na hun herseninfarct een slechtere functionele prognose hebben. Echter, goede studies naar de lange termijn invloeden van een onregeld afweer systeem op de prognose bij jonge patiënten zijn niet bekend.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de rol van het afweersysteem in de etiologie en prognose bij een acuut herseninfarct of TIA bij patiënten op jonge leeftijd.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectief cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen twee keer bloed prikken en eenmalig een MRI scan ondergaan. Daarnaast hebben we vragenlijsten (online/telefonisch) met betrekking tot triggerfactoren, incidente cardiovasculaire events, post-stroke epilepsie, medicatiegebruik, dagelijks, maatschappelijk functioneren, coping en subjectieve cognitie.

Er zijn geen grote risico's verbonden aan de 3T MRI bij patiënten zonder contra-indicaties en kan veilig worden toegepast. Een MRI kan als oncomfortabel worden ervaren. De patiënt zal oorbeschermers op krijgen om het geluid te dempen en bescherming aan het oor te geven. Daarnaast zullen we de patiënt zo comfortabel mogelijk laten liggen middels kussens onder de knieën. De patiënt kan het scannen op elk willekeurig moment stoppen. Er bestaat een klein risico op een blauwe plek, bloeding of infectie tijdens het aanbrengen van de

infuuslijn en allergische reactie op Gadovist contrast.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier postlaan 4
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier postlaan 4
Nijmegen 6500 HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met een eerste TIA of acute herseninfarct met een leeftijd tussen de 18 en 50 jaar, worden geïnccludeerd. Voor deze studie is een acute herseninfarct gedefinieerd als *het zijn ontstaan van acute neurologische uitval welke langer dan 24 uur aanhoudt, passend bij een doorbloedingsstoornis van een specifiek vaatterritorium met bijpassende afwijkingen op cerebrale beeldvorming (CT(-a)

en/of MR(-a))* . Een TIA is gedefinieerd als bovenstaande, echter met een duur korter dan 24 uur, in combinatie met bijpassende afwijkingen op de MRI-cerebrum. Patiënten zijn wilsbekwaam en hebben een nierfunctie van eGFR>30ml/min.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Belangrijkste exclusie-criteria zijn een beroerte of TIA in de voorgeschiedenis, een intracerebraal hematoom op basis van een trauma, bekend aneurysma of onderliggende maligniteit. Een veneus infarct, retina-infarct of amourosis fugax. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal om *informed consent* te kunnen verlenen en betrouwbaar deel te kunnen nemen aan de follow-up. Patiënten worden ge-excludeerd wanneer zij een contraindicatie hebben voor 3T MRI.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-02-2023
Aantal proefpersonen:	260
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	07-06-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2024
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	NL77518.091.21