

Studie over de Prognose van Acut Geruptureerde intracraniele Aneurysmata

Gepubliceerd: 16-06-2020 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Het doel van deze studie is onderzoeken welke bestaande behandeling(-en) de beste uitkomst geeft door gebruik te maken van bestaande variatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55176

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPARTA

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

beroerte, hersenaneurysma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Sint-Jacobus Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aneurysma, functionele uitkomst, praktijkvariatie, subarachnoidale bloeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een gestandaardiseerde functionele uitkomstmaat, met name de modified Rankin scale na een jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Functionele uitkomstmaten met gestandaardiseerde schalen:

- modified Rankin scale na zes maanden, twee jaar, vijf jaar en tien jaar
- extended Glasgow Outcome Scale na zes maanden, een jaar, twee jaar, vijf jaar en tien jaar

Cognitieve status en gemoedstoestand/vermoeidheid met gestandaardiseerde schalen:

- Montreal Cognitive Assessment na zes maanden, twee jaar, vijf jaar en tien jaar
- Rancho los Amigos Levels of Cognitive Functioning Scale na zes maanden, twee jaar, vijf jaar en tien jaar
- Short form of the multidimensional Fatigue Symptom Inventory na zes maanden, twee jaar, vijf jaar en tien jaar
- Hospital Anxiety and Depression Scale na zes maanden, twee jaar, vijf jaar en tien jaar

Kwaliteit van leven en kosten-effectiviteit met gestandaardiseerde schalen en

rapportering:

- EQ-5D en visual analogue scale na zes maanden, twee jaar, vijf jaar en tien jaar
- 36-question short form questionnaire na zes maanden, twee jaar, vijf jaar en tien jaar
- Quality Adjusted Life years en kosten-utiliteitsanalyse met patient-gerapporteerde kosten via patienten-dagboeken

Relatie van complicaties van subarachnoïdale bloedingen en de daarbij nodige behandelingen met bovenstaande uitkomstmaten.

- hydrocefalus en drainage van cerebrospinaal vocht
- delayed cerebral ischemia en bijhorende behandeling
- rebleeding en bijhorende behandeling
- rekanalisatie en bijhorende behandeling

Rol van:

- mobilisatie en vroege revalidatie in het ziekenhuis bij bovenstaande uitkomstmaten
- regionale organisatie van zorg, o.m. verwijzende regio, bij bovenstaande uitkomstmaten

Voorspelling van bovenstaande uitkomstmaten met klinische en radiologische informatie bij presentatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Subarachnoïdale bloedingen worden meestal veroorzaakt door de ruptuur van een hersenaneurysma en hebben een aanzienlijke impact op de kwaliteit van leven van patiënten en zelfs hun overleving. De aneurysmata kunnen behandeld worden via open chirurgie of via een endovasculaire ingreep. Op dit moment is ondanks eerdere studies er nog variatie tussen verschillende behandelmogelijkheden. Lange termijnuitkomsten zijn schaars, vooral van functionele of cognitieve uitkomstmaten. Over kosten-effectiviteit van de verschillende behandelingen is nog niet veel gekend, zeker niet op lange termijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is onderzoeken welke bestaande behandeling(-en) de beste uitkomst geeft door gebruik te maken van bestaande variatie.

Onderzoeksopzet

Er zal gebruik gemaakt worden van een observationele prospectieve cohortstudie in meerdere ziekenhuizen binnen Nederland. Patiënten worden geïnccludeerd bij presentatie met een subarachnoïdale bloeding en krijgen gebruikelijke therapie zoals geïndiceerd en gebruikelijk is volgens de lokale richtlijnen zonder beïnvloeding door de studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ontvangen normale zorg tijdens het verblijf in het ziekenhuis en nadien. Er vinden geen invasieve metingen plaats, noch wordt er experimentele behandeling toegepast.

Patiënten zullen vragenlijsten ontvangen om in te vullen tijdens het ziekenhuisverblijf en nadien rondom poliklinische opvolgingsmomenten. Hierbij wordt er tijd gevraagd om de vragen te beantwoorden. Bij het poliklinisch opvolgingsmoment zullen aanvullende vragen voor gestandaardiseerde schalen gesteld worden en volgt een lichamelijk onderzoek. Het invullen van vragenlijsten kan tijdelijke vermoeidheid veroorzaken. Indien patiënten zelf moeite hebben de vragenlijsten in te vullen, kan iemand uit hun omgevend of de wettelijke vertegenwoordiger hierbij helpen.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
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)

- Bevestigde diagnose van subarachnoidale bloeding op CT-scan of lumbaalpunctie (in het geval van een negatieve CT-scan)
- Intra-craniëel aneurysma bewezen binnen 6 maanden als oorzaak van subarachnoidale bloeding
- Leeftijd van achttien of ouder bij presentatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Subarachnoïdale bloeding meest waarschijnlijk van 'perimesencefale' origine na beschouwing van anamnese, lichamelijk onderzoek en radiologische bevindingen (inclusief angiografische beeldvorming)
- Subarachnoïdale bloeding meest waarschijnlijk van post-traumatische origine na beschouwing van anamnese, lichamelijk onderzoek en radiologische bevindingen (inclusief angiografische beeldvorming)
- Diagnose van intracerebrale arterioveneuze malformatie of durale arterioveneuze fistel
- Geen diagnose van intracranieel aneurysma zes maanden na begin van symptomen
- Niet de Nederlandse taal beheersen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-07-2021

Aantal proefpersonen: 880

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL71261.058.19