

MicroRNA als biomarker voor acute beroerte

Gepubliceerd: 18-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

het primaire doel is om temporele profielen van verschillend gereguleerde circulerende microRNA's te identificeren bij patiënten met een acuut herseninfarct, hersenbloeding of stroke mimic.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55785

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MicroRNA als biomarker voor acute beroerte

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, hersenbloeding, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte, biomarker, microRNA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Temporale veranderingen in expressie van microRNA in de drie verschillende groepen.

Secundaire uitkomstmaten

klinische parameters van de patienten, radiologische uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een herseninfarct is een ernstige aandoening.

Het is van groot belang de diagnose zo snel mogelijk te stellen omdat dan snel met therapie gestart kan worden. Hoe sneller hoe grote de kansen zijn op herstel (time=brain). Met name het onderscheid met een hersenbloeding is van belang, maar ook het onderscheid met ziekten die de klinische verschijnselen van een beroerte hebben maar dit niet zijn, zogenaamde "stroke mimics". Voorbeelden hiervan zijn een epileptische aanval of migraine.

In de praktijk is het vaak lastig de diagnose snel en accuraat te stellen. Een hersenbloeding is wel goed te zien op een CT scan maar een herseninfarct of een stroke mimic is dat meestal niet. Daarnaast kost een CT scan tijd, gaat gepaard met straling en kost geld. Een biomarker die al in de ambulance gebruikt zou kunnen worden voor het snel stellen van de diagnose is daarom ook zeer gewenst.

De laatste tijd wordt steeds duidelijker dat microRNA's, dit zijn kleine niet coderende stukjes RNA die bij allerlei pathologische processen vrij komen in de bloedbaan, erg specifiek kunnen zijn voor een bepaalde ziekte, waaronder een herseninfarct of hersenbloeding.

Wij willen hier meer onderzoek naar doen.

Doel van het onderzoek

het primaire doel is om temporele profielen van verschillend gereguleerde circulerende microRNA's te identificeren bij patienten met een acuut herseninfarct, hersenbloeding of stroke mimic.

Onderzoeksopzet

het betreft een observationele studie waarbij patiënten die worden binnengebracht op de eerste hulp met verdenking acute beroerte kunnen meedoen. Bij deze patiënten wordt bij binnenkomst en op de dagen 1, 2-5 en na 6-8 weken (extra) bloed (20 cc per afname) afgenomen voor onderzoek.

In totaal worden er 210 patiënten geïncludeerd: patiënten met een herseninfarct (70); hersenbloeding (70) of een stroke mimic (70). Omdat voorafgaande aan de eerste afname nog niet duidelijk is of het een stroke mimic betreft of niet zal voor deze afname een scheve verhouding ontstaan waarbij wordt doorgegaan totdat er minimaal 70 patiënten in elke groep zitten.

Inschatting van belasting en risico

Het betreffen in totaal 4 bloedafnames waarvan de eerste in de reguliere afnames gedaan worden, de tweede meestal ook (met name voor de patiënten met een beroerte) en de afnames op dag 2-5 waarschijnlijk niet als onderdeel van de reguliere zorg. De afname na 6-8 weken dagen gebeurt tijdens een regulier poliklinisch bezoek, patiënten hoeven daar niet extra voor terug te komen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef, 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef, 2
Leiden 2333 ZA
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)

- 1) Patienten die mogelijk in aanmerking komen voor IVT/IAT en voor wie het pre-stroke alarm is geïnitieerd door het EMS personeel
- 2) Voor patiënten met een herseninfarct: een National Institutes of Health Stroke Scale ≥ 4 of in aanmerking komend voor reperfusie behandeling
- 3) Leeftijd ≥ 18 jaar
- 4) Voor patiënten met een herseninfarct (IS) of hersenbloeding (HS): klinische opname op de afdeling neurologie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van therapeutische heparine binnen 24 uur voor eerste symptomen van beroerte
- Extracraniële maligniteit (patiënten kunnen wel geïnccludeerd worden met maligniteiten in de voorgeschiedenis, mits deze volledig verwijderd zijn)
- Alteplase behandeling gestart

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 07-11-2018
Aantal proefpersonen: 430
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-06-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-07-2021

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	NL63060.058.17