

Concentraties polyolen in liquor na traumatisch hersenletsel

Gepubliceerd: 13-06-2024 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

Primaire doel van het onderzoek: i. Onderzoeken van polyol concentraties in liquor in patiënten met traumatisch hersenletsel. Secundaire doelen van het onderzoek: i. Onderzoeken van de associatie tussen plasma glucose, CSF glucose en CSF polyolen na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56843

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUGAR-TBI

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Letsels NEG
- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

neurotrauma, Traumatisch hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebraal glucose metabolisme, Neurometabolisme, Polyol, TBI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

i. CSF polyol (sorbitol and fructose) concentraties

Secundaire uitkomstmaten

i. CSF polyol : plasma glucose ratios.

ii. CSF polyol : CSF glucose ratios.

iii. Plasma en CSF neuroinflammatie markers: S100-beta, neuron specific

enolase, neurofilament light, IL-6, TNF-alpha, IL-10, interferon-gamma.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traumatisch hersenletsel is de belangrijkste oorzaak van overlijden en invaliditeit bij kinderen en volwassenen van 1 tot 44 jaar. De directe gevolgen van traumatisch hersenletsel (TBI) of herhaalde letsels kunnen leiden tot verschillende secundaire pathologische aandoeningen.

Onder normale omstandigheden gebruiken de hersenen glucose als verplichte energiebron. Tijdens een glucoseoverschot worden echter neurotoxische polyolen gegenereerd. Na TBI gebruiken de hersenen minder glucose door sederende medicijnen, het letsel zelf en door een hyperglycemische stressrespons. Als zodanig veronderstellen we dat de hersenen verhoogde hoeveelheden neurotoxische polyolen produceren na TBI.

We stellen voor om een prospectief observationeel cohortonderzoek uit te voeren om de polyolconcentraties in het cerebrospinaal vocht (CSF) te beschrijven bij deelnemers die na TBI op de intensive care werden opgenomen en bij wie als onderdeel van de klinische behandeling een externe ventriculaire drain (EVD) moest worden ingebracht, en om verbanden vast te stellen tussen de CSF polyolconcentratie, plasmaglucose en markers van neuroinflammatie.

Doel van het onderzoek

Primaire doel van het onderzoek:

i. Onderzoeken van polyol concentraties in liquor in patiënten met traumatisch hersenletsel.

Secundaire doelen van het onderzoek:

- i. Onderzoeken van de associatie tussen plasma glucose, CSF glucose en CSF polyolen na traumatisch hersenletsel
- ii. Onderzoeken van de relatie tussen de concentratie polyolen in CSF en plasma en CSF markers van neuroinflammatie (S100-beta, neuron specific enolase, neurofilament light, IL-6, TNF-alfa, IL-10, interferon-gamma) in patiënten met traumatisch hersenletsel.

Onderzoeksopzet

Prospectief monocenter cohort onderzoek met een verwachte duur van 2 jaar. Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in het Amsterdam UMC, locatie AMC.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek heeft geen additionele risico's bovenop de standaard zorg, gezien er geen additionele bloed of liquor afname momenten worden gedaan voor onderzoeksdoeleinden. Bij patiënten zal voor dit onderzoek drie keer week bloed- en liquoronderzoek worden gedaan. De bloedafname betreft 1 buisje bloed van 4 ml per keer, met een maximum afname van 40 ml bloed per patiënt. Deze bloedafname zal tegelijkertijd met de bloedafname van de afdeling plaatsvinden, waardoor er geen extra afname moment nodig is voor het onderzoek. Het liquor onderzoek vindt plaats in de liquor die is afgelopen uit de Extra Ventriculaire Drain (EVD). Er zal geen extra liquor afname zijn. De handelingen die tijdens het onderzoek worden verricht zijn daarom gelijk aan die van de standaardzorg. Derhalve is de belasting voor de proefpersoon minimaal en zijn de risico's gelijk aan die van standaardzorg.

.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

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)

- Volwassen (minstens 18 jaar oud)
- Klinische diagnose van matig tot ernstig TBI, geclassificeerd door de Glasgow Coma Scale (GCS), een GCS < 9 voor ernstige TBI en GCS 9-12 matige TBI
- Extra ventriculaire drain in situ

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Opname op de IC is uitsluitend bedoeld voor palliatieve zorg of ter bevestiging van orgaandonatie
- Wilsverklaring of eerder uitgesproken wens om niet te worden betrokken bij onderzoeksactiviteiten
- Medische voorgeschiedenis van diabetes mellitus
- HbA1c $\geq 6,5\%$

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-12-2024

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-02-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL85513.018.23
Ander register	TBA