

Het vinden van atrium fibrilleren bij patiënten met een beroerte

Gepubliceerd: 03-07-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe vaak AF voorkomt bij patiënten met herseninfarcten en wat de risicofactoren zijn voor het krijgen van AF na een herseninfarct.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56866

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUNRISE

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, hartritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, Beroerte, Cognitie, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het voorkomen van AF na een herseninfarct

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

Risicofactoren voor het krijgen van AF

Cognitieve stoornissen en de biomarkers voor cognitieve stoornissen

Depressie, vermoeidheid en terugkeer naar werk en kwaliteit van leven

Fysieke activiteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) is de meest voorkomende oorzaak van herseninfarcten, met een toenemende prevalentie en incidentie, vooral bij oudere patiënten. Tot 25% van alle herseninfarcten kan worden toegeschreven aan AF, hetzij eerder bekend of gedetecteerd tijdens diagnostisch onderzoek na een herseninfarct.

Identificatie van AF is essentieel, aangezien antistolling behandeling, die alleen wordt gegeven als AF wordt gedetecteerd, zeer effectief is voor de preventie van herhaling van herseninfarcten. Bij patiënten zonder voorgeschiedenis van AF kan het soms moeilijk zijn om AF te detecteren gezien het paroxysmale en asymptomatische voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe vaak AF voorkomt bij patiënten met herseninfarcten en wat de risicofactoren zijn voor het krijgen van AF na een herseninfarct.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectief observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten zullen telefonisch gecontacteerd worden op 3, 6 en 12 maanden, en zij zullen vragenlijsten afnemen met betrekking tot incident (cardio)vasculaire ziekten en cognitieve achteruitgang. Daarnaast zal er eenmaal bloed worden afgenomen. Tijdens opname, naast het diagnostisch onderzoek naar een beroerte, zal bij een deel van patiënten cognitieve screening, MRI en lichamelijke activiteit worden uitgevoerd. Vervolgens zullen patiënten het onderzoekscentrum bezoeken voor cognitieve screening, MRI-beoordeling en lichamelijke activiteit (op 3 en 12 maanden).

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10 410
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10 410
Nijmegen 6525 GA
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)

- Diagnose herseninfarct met bevestiging op de hersenscans
- Leeftijd 18 jaar of ouder, man en vrouw
- Informed consent
- Diagnose met en zonder atriumfibrilleren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om informed consent te ondertekenen
- Geen contra-indicatie voor MRI voor MRI-substudy
- Zwangerschap

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: 23-09-2024

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2024

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2024
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	NL86346.091.24