

Ernst van atherosclerose en cognitieve achteruitgang na een cardiochirurgische ingreep.

Gepubliceerd: 19-10-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van deze studie is het kwantificeren van de relatie tussen de ernst van de atherosclerose van de aorta ascendens en neurocognitieve disfunctie na cardiale chirurgie met gebruik van cardio-pulmonale bypass.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30070

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POCD

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaatziekten
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Atherosclerose; Cognitieve achteruitgang

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Er is een subsidie aangevraagd voor dit onderzoek bij de Hersenstichting Nederland.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, Cognitie, Epi-aortale echografie, Hartchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatie tussen atherosclerose van de aorta ascendens en neurocognitieve functie drie maanden na hart-chirurgie.

Secundaire uitkomstmaten

De relatie tussen atherosclerose van de aorta ascendens en neurocognitieve functie bij ontslag na hart-chirurgie, ischemisch CVA, transient ischemic attack (TIA), hartinfarct en nierfalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale chirurgie is gerelateerd met significante cerebrale morbiditeit, d.w.z. ischemische CVA's in ongeveer 3% van de patiënten en neurocognitieve achteruitgang tot 50% van de patiënten. Manipulatie van de vaak atherosclerotische aorta ascendens wordt beschouwd als een van de grootste risico-factoren voor de ontwikkeling van neurocognitieve achteruitgang. Enkele studies hebben geprobeerd om de relatie tussen de ernst van atherosclerose van de aorta ascendens en de achteruitgang van cognitieve functie vast te stellen. Deze studies laten tegenstrijdige resultaten zien en zijn door gebreken en verschillen in de gebruikte methoden moeilijk te interpreteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het kwantificeren van de relatie tussen de ernst van de atherosclerose van de aorta ascendens en neurocognitieve disfunctie na cardiale chirurgie met gebruik van cardio-pulmonale bypass.

Onderzoeksopzet

Multicenter, observationeel prospectief cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient is minimaal en bestaat uit het testen van de neurocognitieve functie op drie momenten (voor de operatie, bij ontslag en drie maanden post-operatief) met een gecomputeriseerde test batterij (CogHealth, CogState Ltd., Melbourne Australia). De ernst van de atherosclerose van de aorta ascendens zal worden gemeten met behulp van intra-operatieve epiaortale echografie (epiaortic ultrasound scanning).
Er is geen extra risico voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 JW
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 JW
Nederland

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)

Een sub-sample van de patiënten die worden geïnccludeerd in de diagnostische studie

Diagnostic value of an innovative non-invasive diagnostic to determine the grade of atherosclerosis before sternotomy in patients scheduled for cardiac surgery. Patiënten ouder dan 65 jaar die sternotomie ondergaan voor electieve cardiale chirurgie zullen worden geïnccludeerd in deze studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die een re-operatie of off-pump chirurgie ondergaan, lijden aan neurodegeneratieve ziekten of een psychiatrische stoornis hebben en patiënten die niet in staat zijn tot het uitvoeren van neurocognitieve testen zullen worden uitgesloten van deelname aan deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2006

Aantal proefpersonen: 250

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL13123.075.06