

Een onderzoek naar veranderingen in de kleine bloedvaten bij patiënten met een herseninfarct.

Gepubliceerd: 28-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het onderzoek is na te gaan in welke mate microvasculaire veranderingen aanwezig zijn in patiënten met cerebral small vessel disease vergeleken met patiënten met large vessel atherosclerose.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30895

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microangiopathie in de hersenen

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Microangiopathie in de hersenen / Beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glycocalyx, Microangiopathie in de hersenen, Microvasculaire afwijkingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is het verschil in de dikte van de endotheliale glycocalyx tussen patiënten met small vessel disease en patiënten met large vessel atherosclerose.

Secundaire uitkomstmaten

De aanwezigheid van parameters in het bloed die gerelateerd worden met glycocalyxaafbraak in beide onderzoeksgroepen.

De aanwezigheid van microalbuminurie in beide onderzoeksgroepen.

De aanwezigheid van pathologische veranderingen in de capillairen in de huid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dertig procent van alle herseninfarcten wordt veroorzaakt door cerebral small vessel disease (CSVD). Er is echter weinig bekend over de pathofysiologie van CSVD. Er is, in tegenstelling tot van large vessel atherosclerose, nog weinig bekend over goede preventie en behandeling van CSVD. Onze hypothese is dat CSVD een gegeneraliseerde vasculaire aandoening is, en samengaat met afbraak van de endotheliale glycocalyx.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is na te gaan in welke mate microvasculaire veranderingen aanwezig zijn in patiënten met cerebral small vessel disease vergeleken met patiënten met large vessel atherosclerose.

Onderzoeksopzet

Pilot studie

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zal worden gevraagd voor een eenmalig bezoek naar het ziekenhuis te komen voor de volgende onderzoeken: afname van veneus bloed, het inleveren van een portie urine, en een stansbiopt van de huid om de kwaliteit van de haarvaten in de huid te beoordelen. The endotheliale glycocalyx zal in beeld worden gebracht door orthogonal polarisation spectral imaging en retina-angiografie. Alle onderzoekstechnieken zijn nagenoeg zonder enig risico of bijwerking. De totale duur van het bezoek is ongeveer 2-3 uur.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
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)

Inclusiecriteria voor de large vessel disease groep:

Patiënten met een TIA of herseninfarct met een van de volgende:

- klinisch aangetoond sensibiliteitsverlies
- klinisch aangetoond krachtsverlies
- en ten minste een van de volgende
- hemianopsie
- afasie
- neglect

en een carotisstenose van meer dan 70% aan de symptomatische zijde.;Inclusiecriteria voor de small vessel disease group

Patiënten met een klinisch aangetoond lacunair syndroom, en lacunaire infarcten en/of leukoaraiosis zichtbaar op de CT-scan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor beide groepen zijn:

- Patiënten jonger dan 18 jaar
- Wilsonbekwame patiënten
- Een Modified Rankin Scale van meer dan 3
- Diabetes Mellitus type I en II
- Roken
- Jodiumallergie
- Hyperthyreoidie;Exclusiecriteria voor de large vessel disease groep:
- Lacunaire infarcten en/of leukoaraiosis zichtbaar op de CT-scan
- Aanwijzingen voor een cardiale emboliebron.;Exclusiecriteria voor de small vessel disease groep:
- Carotisstenose van meer dan 30%
- Claudicatio intermittens
- Angina pectoris
- Myocarinfarct in de voorgeschiedenis
- Radiologisch aangetoond corticaal herseninfarct

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2007
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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	NL17848.018.07