

Cerebrale autoregulatie in de ziekte van Alzheimer. Voor en na behandeling met Galantamine; een open-label pilot studie.

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Hoofddoel: het beantwoorden van de vraag: leidt de behandeling met cholinesterase-remmers tot een verbetering van de cerebrale autoregulatie bij patiënten met AD?

Neveloelen: - leidt de behandeling met cholinesterase-remmers tot een verbetering van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32291

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cerebrale autoregulatie in de ziekte van Alzheimer.

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Dementie en amnestische stoornissen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

dementie; ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, internationale stichting alzheimer onderzoek

(ISAO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrovasculaire aandoeningen., Cholinesterase-remmers, Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dynamische cerebrale autoregulatie gekwantificeerd met de parameter 'phase verschil' .

Verklaring cerebrale autoregulatie en cerebrovasculaire reactiviteit:

Dynamische cerebrale autoregulatie wordt gekwantificeerd met transfer function analyse, die gebaseerd is op spectraal analyse van geïnduceerde bloeddruk oscillaties, gemeten met Finapres, en cerebrale bloed flow oscillaties, gemeten met transcraniële Doppler ultrasonografie. De transfer function tussen bloeddruk en cerebrale flow wordt gekarakteriseerd met de parameters fase verschil en gain. Gain kwantificeert de demping van cerebrale autoregulatie op veranderingen in bloeddruk; het fase verschil is een maat voor de vertraging van de autoregulatie. Een positief fase verschil houdt in dat cerebrale flow oscillaties de bloeddruk oscillaties leiden, hetgeen wordt geïnterpreteerd als een intacte cerebrale autoregulatie.

Cerebrovasculaire reactiviteit is de cerebrovasculaire respons op veranderingen

in arterieel koolstofdioxide (CO₂), een potentiële vasodilatator. Hypercapnie verhoogt de cerebrale flow, terwijl hypocapnie deze verlaagt.

Secundaire uitkomstmaten

Dynamische cerebrale autoregulatie gekwantificeerd met de parameter gain.

Cerebrovasculaire reactiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Galantamine, een cholinesterase-remmer, is geregistreerd voor de symptomatische behandeling van patiënten met Alzheimer dementie (AD). Aanwijzingen bestaan voor een mogelijk gunstige nevenwerking van deze klasse geneesmiddelen, namelijk een verbetering van de cerebrale hemodynamiek, dan wel een verbeterde regulatie van de cerebrale bloedstroom en een toename van deze bloedstroom.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel: het beantwoorden van de vraag: leidt de behandeling met cholinesterase-remmers tot een verbetering van de cerebrale autoregulatie bij patiënten met AD?

Nevendoelen:

- leidt de behandeling met cholinesterase-remmers tot een verbetering van de cerebrovasculaire reactiviteit?

Onderzoeksopzet

Exploratieve pilot studie, met een open-label design.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoeksopzet volgt de reguliere diagnostiek en behandeling van AD. Het effect op de cerebrale hemodynamiek van het onderzochte medicijn (een cholinesterase-remmer), welke goedgekeurd is voor de behandeling van AD, zal geëvalueerd worden. Dit is niet-therapeutisch.

De twee toegevoegde evaluaties hebben een duidelijke belasting voor patient en

mantelzorgers in de zin van benodigde tijd. Deze onderzoeken zijn echter niet invasief en vormen geen bedreiging voor de gezondheid. De studie kan alleen uitgevoerd worden bij patiënten met AD. De gehele groep AD patiënten zal profiteren van een toegenomen kennis omtrent etiologie, hetgeen kan leiden tot nieuwe en effectieve interventies.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

P.O. Box 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

P.O. Box 9101
6500 HB Nijmegen
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)

voldoen aan de DSM-IV R criteria voor de diagnose dementie
voldoen aan de NINCDS-ADRDA criteria voor waarschijnlijke ziekte van Alzheimer
CDR 0.5 - 2 (schaal voor ernst dementie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contra-indicatie voor het gebruik van cholinesterase-remmers, of niet gemotiveerd om deze middelen te gebruiken.
ernstige cerebrovasculaire aandoeningen (CVA)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-11-2007
Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Reminyl
Generieke naam: galantamine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

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
EudraCT	EUCTR2007-005426-71-NL
CCMO	NL19922.091.07