

Microvasculaire lesies in het brein: een nieuw perspectief op cognitieve achteruitgang in type 2 diabetes

Gepubliceerd: 15-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primair doel: 1) Het vergelijken van de prevalentie en het aantal microvasculaire lesies op 7T tussen ouderen met en zonder DM2 en dit relateren aan het cognitief functioneren. Secundair doel: 1) Het detecteren van micro-infarcten op 7T en deze...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33315

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cerebrale microvasculaire lesies in type 2 diabetes

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Encefalopathieën
- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

suikerziekte, type 2 diabetes mellitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, hersenen, microvasculaire lesies, Type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De prevalentie en totale aantal micro-infarcten en micro-bloedingen op 7T in relatie tot diabetes en cognitie.

Secundaire uitkomstmaten

Microvasculaire lesies zullen worden gerelateerd aan conventionele MRI markers (atrofie, witte stof afwijkingen) voor DM2 gerelateerde schade, vasculaire en metabole risicofactoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 2 diabetes (DM2) is geassocieerd met een verminderd cognitief functioneren en een twee maal zo grote kans op dementie. Op dit moment is het nog onduidelijk welke cerebrale veranderingen ten grondslag liggen aan deze cognitieve achteruitgang. Meer inzicht in de etiologie is noodzakelijk om behandelstrategieën te ontwikkelen ter voorkoming van cognitieve achteruitgang. Recente autopsie studies laten een relatie zien tussen micro-infarcten en microbloedingen en cognitieve dysfunctie bij ouderen. Door de kleine afmetingen van deze micro-lesies, zijn ze niet goed te detecteren met conventionele MRI. De komst van een MR scanner met een hogere magnetische veldsterkte maakt het nu wel mogelijk microbloedingen in kaart te brengen en wellicht ook micro-infarcten. Proefstudies hebben aangetoond dat de prevalentie microbloedingen gedetecteerd met 7T MR 10 maal zo groot is dan op 1.5T MR scans.

Onze hypothesen zijn:

- Microvasculaire lesies komen vaker voor in patiënten met DM2 dan in ouderen zonder diabetes
- Het aantal lesies is geassocieerd met verminderd cognitief functioneren

Doel van het onderzoek

Primair doel:

1) Het vergelijken van de prevalentie en het aantal microvasculaire lesies op 7T tussen ouderen met en zonder DM2 en dit relateren aan het cognitief functioneren.

Secundair doel:

1) Het detecteren van micro-infarcten op 7T en deze relateren aan cognitief functioneren
2) de microvasculaire lesies te relateren aan conventionele imaging markers van DM2
3) de microvasculaire lesies te relateren aan diabetes status en vasculaire risicofactoren

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel, cross-sectioneel populatie onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Bij ongeveer 600 ouderen zal telefonisch een cognitieve screening test worden afgenomen (10 min). Op basis van deze scores krijgen 140 ouderen thuis een uitgebreid neuropsychologisch onderzoek (1 uur). Hiervan worden 112 deelnemers geselecteerd voor een bezoek aan het UMC waar twee MRI scans worden gemaakt van 1.5Tesla en 7 Tesla van ieder een half uur. Daarnaast wordt er bloed afgenomen (3x5ml, 1x10ml) en wordt de deelnemer lichamelijk onderzocht (30 min). Aan deze procedures zijn geen gezondheidsrisico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

heidelberglaan 100, postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

heidelberglaan 100, postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

Leeftijd tussen 65 en 80 jaar diabetes patiënten: langer dan 1 jaar gediagnostiseerd met diabetes

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Dementie - TIA of niet-invalidiserend infarct in de afgelopen 2 jaar, of een validerend infarct - Overige neurologische aandoeningen, ongerelateerd aan DM2, die met grote waarschijnlijkheid een effect hebben op cognitie (o.a. ziekenhuisopname ivm hersentrauma) - In het verleden langer dan een jaar opgenomen geweest ivm psychiatrische stoornis of gebruik van medicatie hiervoor (bijv. schizofrenie, depressie (DSM IV) - Contraindicaties voor 7Tesla MR imaging (zoals bepaald door de afdeling)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	15-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL29297.041.09