

COhort studie Naar Neurologische beeldvorming, Etiologie en Cognitieve consequenties van Transient neurological attacks (CONNECT)

Gepubliceerd: 22-10-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

De globale doelstelling van dit onderzoek is om vast te stellen in welke mate het functioneren op verschillende cognitieve domeinen wordt beïnvloed door een recent doorgemaakte TNA en welke mechanismen aan deze cognitieve veranderingen ten grondslag...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34797

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONNECT

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

dreigende beroerte, TIA, voorbijgaande doorbloedingstoornis van de hersenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Hersenstichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, Cognitie, Etiologie, Transient Ischemic Attack (TIA)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Neuropsychologische test resultaten
- Afwijkingen passend bij cerebrale ischemie op conventioneel beeldvormend onderzoek van de hersenen
- Afwijkingen passend bij gestoorde structurele en functionele connectiviteit tussen hersengebieden op geavanceerd beeldvormend onderzoek van de hersenen

Secundaire uitkomstmaten

Mogelijke oorzaken gemengde en niet focale TNA's

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acuut ontstane voorbijgaande neurologische symptomen of Transient Neurological Attacks (TNA) komen veel voor op oudere leeftijd. De symptomen kunnen focaal zijn, zoals een halfzijdige verlamming, of niet focaal, zoals acute cognitieve klachten. De focale klachten hebben een ischemische oorzaak en worden daarom transient ischemic attacks (TIA) genoemd. De oorzaak van de niet focale TNA is onbekend. Wel is recent duidelijk geworden dat het risico op dementie juist in deze laatste groep sterk verhoogd is. Ook weten we dat op oudere leeftijd *stille* herseninfarcten veel voorkomen en uiteindelijk kunnen leiden tot dementie, zeker als ze gelokaliseerd zijn op eloquente gebieden in de hersenen.

Dit onderzoek moet een antwoord geven op de vraag of mensen na een TNA cognitief achteruitgaan en of dit gerelateerd is aan soort neurologische uitval (focaal of niet focaal) en aan stille herseninfarcten. Vervolgens willen we het mechanisme van deze cognitieve achteruitgang verder onderzoeken door met geavanceerde MRI technieken naar veranderingen in structurele en functionele

neuronale netwerken in de hersenen te kijken.

Doel van het onderzoek

De globale doelstelling van dit onderzoek is om vast te stellen in welke mate het functioneren op verschillende cognitieve domeinen wordt beïnvloed door een recent doorgemaakte TNA en welke mechanismen aan deze cognitieve veranderingen ten grondslag liggen.

We willen weten welke groep mensen na een TNA het hoogste risico heeft om cognitief achteruit te gaan, waarbij we specifiek zullen kijken naar karakteristieken van de TNA (focale, niet focale of gemengde klachten), aanwezige risicofactoren en afwijkingen op conventionele MRI, zoals stille herseninfarcten, wittestofafwijkingen en atrofie. Vervolgens willen we het mechanisme van cognitieve achteruitgang beter begrijpen door met geavanceerde MRI technieken te kijken naar structurele en functionele afwijkingen in neurale netwerken.

Tot slot willen we onderzoeken wat de oorzaak is van gemengde en niet-focale TNA's.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie met als studie design een prospectief cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

MRI-onderzoek zonder contrast toediening heeft bij mensen zonder contra-indicaties voor MRI (zoals oa pacemaker) zover bekend geen additionele risico's. In kader van reguliere patientenzorg is er reeds een MRI verricht waardoor de kans op toevalls bevindingen (zoals oa meningeoom) in de onderzoeksfase (MRI na 6 maanden) zeer klein is.

Screenend NPO dmv MMSE vindt plaats in kader van reguliere zorg. Aanvullend NPO bij niet-demente patienten in kader van studie is weinig belastend en wordt met voorgestelde protocol zonder problemen toegepast in grote populatie cohort onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101

6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 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)

Recente Transient Neurologisch Attack

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

eerder doorgemaakt herseninfarct of hersenbloeding en diagnose dementie

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: 01-05-2011

Aantal proefpersonen: 192

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-10-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2014

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	NL31651.091.10