

Functionele beeldvorming van de hersenen bij suikerziekte

Gepubliceerd: 16-05-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van het onderzoek is dat wij het verband tussen het denkvermogen en structurele en functionele veranderingen in de hersenen willen onderzoeken met behulp van MRI foto's. Wij pakken dit als volgt aan: 1) wij optimaliseren multi-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37694

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Functionele MRI in Diabetes Mellitus Type 2

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

denkvermogen, hersenfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: NWO Veni 916.11.059

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, Denkvermogen, Diabetes Mellitus type 2, Metabool Syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Optimaliseren en toepassen van multi-parametrische functionele MRI technieken om hersenafwijkingen (hersenbiomarkers) in patiënten met Diabetes Mellitus Type 2 en het metabool syndroom te identificeren.
- 2) Te onderzoeken welke hersenbiomarkers overeenkomen en welke verschillen tussen patiënten met Diabetes Mellitus Type 2 en het Metabool Syndroom.
- 3) Bepalen welke hersenbiomarkers geassocieerd zijn met een achteruitgang in het cognitieve denkvermogen in patiënten met Diabetes Mellitus Type 2.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Bepalen welke hersenbiomarkers geassocieerd zijn met antropometrische en cardiovasculaire gegevens.
- 2) Bepalen welke MRI techniek het meest gevoelig is om hersenafwijkingen op te sporen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes mellitus type 2 (DM2) is een chronische stofwisselingsziekte die in 4.1% van de Nederlandse bevolking voorkomt. DM2 wordt in verband gebracht met structurele veranderingen van de hersenen welke te zien zijn op MRI foto's. Verder wordt DM2 in verband gebracht met een versnelde achteruitgang van het cognitieve denkvermogen en met dementie in oudere mensen. Welk mechanisme een belangrijke rol speelt bij de achteruitgang van het cognitieve denkvermogen in patiënten met DM2 is nog onduidelijk. Het metabool syndroom, wat een aandoening is die bestaat uit een cluster van risico factoren voor het ontstaan van hart-

en vaatziekten (obesitas, hypertensie, verhoogd cholesterol), wordt gezien als een soort voorloper van DM2. Mensen met het metabool syndroom vertonen vergelijkbare achteruitgang van het cognitieve denkvermogen. Echter vertonen zij geen structurele veranderingen in de hersenen in vergelijking met DM2 patiënten. Achteruitgang van het cognitieve denkvermogen is waarschijnlijk een voorstadium van structurele veranderingen in de hersenen en dus lijken patiënten met DM2 en metabool syndroom dezelfde mechanisme te delen. Dit mechanisme is nog onduidelijk en willen we graag verder onderzoeken/ophelderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is dat wij het verband tussen het denkvermogen en structurele en functionele veranderingen in de hersenen willen onderzoeken met behulp van MRI foto's. Wij pakken dit als volgt aan: 1) wij optimaliseren multi-parametrische functionele MRI technieken, vervolgens passen wij deze technieken toe om hersenafwijkingen (hersensbiomarkers) in diabetes type 2 en mensen met het metabool syndroom te identificeren. 2) Vervolgens onderzoeken wij welke hersensbiomarkers overeenkomen en welke verschillend zijn tussen patiënten met diabetes mellitus type 2 en het metabool syndroom en 3) welke hersensbiomarkers geassocieerd kunnen worden met de achteruitgang in het cognitieve denkvermogen.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De patiënt/proefpersoon heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. De belasting van het onderzoek is dat deelname tijd kost. Deelname is eenmalig en MRI onderzoek duurt ongeveer 60 minuten. De totale onderzoekstijd, inclusief voorbereiding, korte vragenlijst en nazorg, zal ongeveer 90 minuten duren. Alle metingen zijn niet-invasief en deelnemers met contra-indicaties voor MRI worden al voor aanvang van de metingen uitgesloten van deelname. Daardoor is het risico van deelname aan deze studie verwaarloosbaar klein. Echter kan er wel een risico bestaan dat er bij een deelnemer een toevalsbevinding kan worden gevonden. Mocht dit het geval zijn dan wordt er contact opgenomen de desbetreffende huisarts/specialist en met de deelnemer zelf.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6202 AZ Maastricht
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)

Algemene inclusiecriteria:

leeftijd tussen 40-75 jaar, deelname aan de bestaande 'Maastricht Studie', toestemming gegeven dat ze benaderd mogen worden voor andere onderzoeken, behorend bij de slechtste 20% en beste 20% individuen, gebaseerd op afgenomen cognitietesten van de Maastricht studie.;Diabetes Mellitus type 2:

nuchtere bloedsuiker-gehalte ≥ 7.0 mmol/l, na 2 uur na toediening van orale glucose tolerantie test (OGTT) ≥ 11.1 mmol/l of gebruikmakend van suiker verlagende medicatie of insuline.;Metabool syndroom:

Indien 3 van de volgende 5 criteria van toepassing zijn:

1. Buikomtrek > 88 cm (vrouwen), > 102 cm (mannen)
2. Triglyceride (vetzuren) waarden ≥ 1.7 mmol/l

3. Cholesterol waardens < 1.3 mmol/l (vrouwen), < 1.0 mmol/l (mannen)
 4. Bloeddruk $\geq 130/85$ mmHg (of medicatie)
 5. Nuchter bloedsuiker-gehalte ≥ 6.1 mmol/l, na OGTT bloedsuiker-gehalte ≥ 7.8 mmol/l; Gezonde vrijwilligers:
- Niet meer dan 1 criteria van het metabool syndroom mag van toepassing zijn, geen Diabetes Mellitus Type 2.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor de MRI scanner zijn:

- 1) Pacemaker of onderhuidse defibrillator voor het hart,
 - 2) Gehoor- of neurostimulatorapparaat dat niet te verwijderen is,
 - 3) onderhuids medicatie pompje,
 - 5) tatoeage of andere dingen die niet verwijderd kunnen worden en metalen deeltjes bevatten,
 - 6) Metaalsplinters in het oog,
 - 7) (mogelijke) zwangerschap,
 - 8) Claustrofobie,
 - 9) Vaatclips aan de hersenvaten,
 - 10) Kunstgebit dat met magneten op zijn plaats wordt gehouden,
 - 11) Operaties in het verleden, waarbij metalen of kunststof materialen zijn ingebracht
- Als het onmogelijk is om functionele MRI testen bij de deelnemer uit te voeren
- Diabetes Mellitus type 1 (DM1)

Niet behorend tot de personen met de 20% slechtste of 20% beste scores van cognitieve testen, als uitgevoerd door de Maastricht studie.

Tijd tussen de laatste visite van de M-Studie en het MRI onderzoek moet minder dan 1 jaar zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-09-2012
Aantal proefpersonen: 132
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-05-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL38511.068.11