

Is de aanwezigheid en ontwikkeling van microvasculaire schade bij type 1 diabetes gerelateerd aan veranderingen in hersenstructuur en functie?

Gepubliceerd: 23-08-2006 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Zijn veranderingen in cognitief functioneren gerelateerd aan structurele veranderingen in de hersenen van mensen met type 1 diabetes, en zo ja, zijn deze veranderingen gerelateerd aan verschillende mogelijke voorspellers, zoals de duur van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37971

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BrainIDD

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

diabetische encephalopathy; diabetische hersenschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Foundation for the Study of Diabetes (EFSD) Dusseldorf Germany

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitief functioneren, hersen MRI, microvasculaire schade, type 1 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cognitief functioneren; hersenstructuur en activiteit.

Secundaire uitkomstmaten

Biologische markers zoals MBL, APO E en AGE's

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is steeds meer bewijs dat type 1 diabetes mellitus (T1DM) is geassocieerd met slechtere cognitieve prestaties en hersenafwijkingen. Dit lijkt vooral samen te hangen met langdurige chronische hyperglycemie in plaats van met ernstige episodes van hypoglycemie. De vraag is in welke mate cognitie en structurele afwijken met elkaar samenhangen. De beschikbare literatuur is hierover niet eenduidig en vaak missen de verschillende onderzoeken de benodigde studie designs.

Doel van het onderzoek

Zijn veranderingen in cognitief functioneren gerelateerd aan structurele veranderingen in de hersenen van mensen met type 1 diabetes, en zo ja, zijn deze veranderingen gerelateerd aan verschillende mogelijke voorspellers, zoals de duur van voorafgaande hyperglycemie, duur van de diabetes en de aanwezigheid van microvasculaire complicaties.

Onderzoekopzet

Longitudinaal onderzoek met een baseline meting en een meting na 4 jaar.

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn minimaal. De belasting is laag, over 4 jaar 2 dagdelen en 1 volle dag.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
1081BT Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
1081BT Amsterdam
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)

Voor alle deelnemers: leeftijd 18-56; rechtshandig, voldoende beheersing van de

Nederlandse taal; geen extreme obesitas

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor alle deelnemers: jonger dan 18/ouder dan 56; linkshandig; onvoldoende beheersing van het Nederlands; iedere aandoening die effect heeft op de hersenstructuur en hersenfunctie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	25-04-2008
Aantal proefpersonen:	159
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2010

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2012
Soort:	Amendement
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	NL22043.029.08