

De gevolgen van orthostatische hypotensie op de hersendoorbloeding en hersenfunctie bij autonoom falen

Gepubliceerd: 27-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doel is om de invloed van Orthostatische Hypotensie (OH) op cerebrale doorbloeding en functie te meten in patiënten met symptomatisch OH door autonoom falen en gezonde controles.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38420

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De gevolgen van orthostatische hypotensie op de hersenfunctie

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

autonoom falen, lage bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autonoom falen, cerebrale perfusie, orthostatische hypotensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst maat is de verandering in totaal aantal fouten gemaakt met de SART kijkend naar staande en liggende positie.

Secundaire uitkomstmaten

veranderingen in cerebrale doorbloeding en bloeddruk tijdens het opstaan

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een te lage bloeddruk bij het opstaan (orthostatische hypotensie) is een veelvoorkomende aandoening onder ouderen en een risicofactor voor het krijgen van hersenschade. Orthostatische hypotensie is vaak het gevolg van bloeddrukverlagende medicijnen. De directe effecten van orthostatische hypotensie op de hersenen zijn nooit eerder onderzocht. In dit onderzoek zullen wij de doorbloeding en de functie van de hersenen meten bij het opstaan. We verwachten dat orthostatische hypotensie leidt tot een slechtere doorbloeding van de hersenen en ook tot concentratiestoornissen. Als wij dit aantonen, dan zal dit belangrijke gevolgen hebben voor de behandeling van hoge bloeddruk bij ouderen.

Doel van het onderzoek

Doel is om de invloed van Orthostatische Hypotensie (OH) op cerebrale doorbloeding en functie te meten in patiënten met symptomatisch OH door autonoom falen en gezonde controles.

Onderzoeksopzet

Single Center, observationeel pilot onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek bestaat uit een eenmalige meting in het ziekenhuis. Deze meting zal ongeveer één dagdeel in beslag nemen. De deelnemers worden zowel liggend als staand onderzocht. De metingen van de hersenactiviteit, bloeddruk, hartslag en ademhaling zijn allemaal niet-invasief. Tijdens het onderzoek worden de deelnemers gevraagd om een computertaak uit te voeren (SART). Deze taak heeft als doel om de vigilantie te meten. Het is mogelijk dat door het opstaan de proefpersoon de neiging krijgt om flauw te vallen. Deze kans is bijzonder klein voor de gezonde proefpersonen. Voor de patiënten met autonoom falen is deze wel aanwezig zij het nog steeds een geringe kans betreft; deze situatie wordt bovendien zo veel mogelijk beperkt. De patiënt wordt namelijk gevraagd om eventuele voortekenen van flauwvallen te melden, zodat de patient tijdig weer kan liggen en zo het bewustzijnsverlies voorkomen wordt. Bovendien worden er continue metingen verricht waarmee een naderende flauwval reactie ook voorzien kan worden en ook in dit geval de patiënt tijdig kan gaan liggen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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)

Beide groepen (autonoom falen, controles):

- Leeftijd > 18 jaar en wilsbekwaam

Autonoom falen:

- Symptomatische orthostatische hypotensie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Beide groepen

- MMSE <24;Controles:

- Diabetes type 1 of 2

- Parkinson.

- hartfalen.

- klachten samenhangend met Orthostatische hypotensie

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: 03-08-2012

Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-07-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL35521.058.12