

Periventriculaire wittestof lesies in small vessel disease gerelateerd cognitief functieverlies.

Gepubliceerd: 15-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1) het cognitief functioneren van lacunair infarct patienten met en zonder periventriculaire wittestofafwijkingen onderzoeken. 2) voorspeller identificeren voor cognitief dysfunctioneren in lacunair infarct patienten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39446

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Small vessel disease en cognitief functioneren

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
- Vaatlletsels

Synoniemen aandoening

diep gelegen verstopping in de kleine vaten van de hersenen, kleine, stille hersenschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Weijerhorst

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitief functioneren, small vessel disease, wittestofafwijkingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cognitief functioneren op basis van verschillende (neuro)psychologische domeinen: informatieverwerkingssnelheid, aandacht/concentratie, executief functioneren, geheugen en taal. ruwe testcores zullen gebruikt worden voor analyses.

Aanwezigheid/ progressie WMLs.

Secundaire uitkomstmaten

Puntbloedingen.

Andere cerebrale afwijkingen op MRI: atrofie en andere cerebrale afwijkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer een kwart van de jaarlijks 24 a 25 duizend nieuwe patiënten met een herseninfarct heeft een zogenaamd lacunair infarct: een klein, diep gelegen infarctje veroorzaakt door een lokale afwijkingen in de kleine arterieën (cerebral small vessel disease, SVD). eerder onderzoek toonde al cognitief dysfunctioneren in deze patiënten aan. maar de precieze oorzaak van dit SVD-gemedieerde cognitief functieverlies is niet duidelijk. ook zijn factoren die het beloop van het cognitief functioneren beïnvloeden en voorspellen nog niet geïdentificeerd. recente studies suggereren dat endothele dysfunctie een rol zou kunnen spelen.

Doel van het onderzoek

- 1) het cognitief functioneren van lacunair infarct patiënten met en zonder periventriculaire wittestofafwijkingen onderzoeken.
- 2) voorspeller identificeren voor cognitief dysfunctioneren in lacunair infarct

patienten.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele, follow-up cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Patienten ondergaan een non-invasieve MRI van de hersenen en een neuropsychologisch onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Eerste lacunair herseninfarct, gediagnosticeerd o.b.v. klinisch en radiologisch onderzoek
- Leeftijd 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een herseninfarct of andere cerebrale pathologie in de (recente) voorgeschiedenis
- Aanwijzingen voor een cardiale emboliebron of een carotisstenose (large vessel disease)
- Ernstige comorbiditeit (gespecificeerd als niet in staat om onafhankelijk de ADL functies uit te voeren), inclusief dementie
- Beperkte levensverwachting
- Bekende voorgeschiedenis met inflammatoir lijden
- Contra-indicaties voor MRI

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: 04-08-2009

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC 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

CCMO

ID

NL26933.068.09

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-06-2016

Totaal aantal deelnemers: 83