

Hypertensie, stille infarcten in de hersenen en cognitief functioneren.

Gepubliceerd: 22-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1) onderzoeken of hypertensieve patiënten met witte stoflesies sterker achteruitgaan wat betreft het cognitief functioneren dan hypertensieve patiënten zonder witte stoflesies over een periode van 4 jaar. 2) voorspellers identificeren voor cognitief...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39508

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hypertensie, stille infarcten in de hersenen en cognitief functioneren.

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaat-aandoeningen
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
- Vasculaire hypertensie-aandoeningen

Synoniemen aandoening

hypertensie-gerelateerd, stille hersenschade gerelateerd aan verhoogde bloeddruk, stille cerebrovasculaire aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: De Weijerhorst

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitief functioneren, Hersenschade, Hypertensie, Small vessel disease

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van SVD (WSA, LACI en puntbloedingen) en cognitief functioneren.

Secundaire uitkomstmaten

Haptoglobine polymorphisme en EPC-vitaliteit.

Andere cerebrale afwijkingen op MRI: atrofie en andere afwijkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertensie is een grote risicofactor voor cerebrale small vessel disease (SVD), welke witte stof afwijkingen (WSA), kleine, diepe, subcorticale ischemische lesies (lacunaire infarcten, LACI) en puntbloedingen veroorzaakt. WSA, met name periventriculair gelegen, voorspellen cognitief functieverlies en conversie naar dementie. Ondanks dat hypertensie een grote risicofactor is voor SVD en het daarbij horende cognitief functieverlies, kan het niet verantwoordelijk zijn voor al het risico. Daarom moeten er andere risicofactoren onderzocht worden om het complexe model van de pathogenese van SVD-gemedieerd cognitief functieverlies te ontrafelen. Effecten van het haptoglobine polymorphisme en EPC-vitaliteit op WSA zijn recent door eigen onderzoekers gevonden. In deze studie willen we graag de associaties van deze variabelen met cognitie onderzoeken.

Doel van het onderzoek

- 1) onderzoeken of hypertensieve patiënten met wittestoflesies sterker achteruitgaan wat betreft het cognitief functioneren dan hypertensieve patiënten zonder wittestoflesies over een periode van 4 jaar.
- 2) voorspellers identificeren voor cognitief functieverlies in hypertensie/ SVD patiënten.

Onderzoeksopzet

Prospectief, observationeel, follow-up cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De patient zal een non-invasieve MRI krijgen en een neuropsychologisch onderzoek. De keuze van de studiegroep is essentieel omdat deze patienten een grote diversiteit aan SVD-gerelateerde hersenschade hebben (van geen tot uitgebreide WSA, LACIs en puntbloedingen), maar asymptomatisch zijn. Omdat WSA, LACIs en puntbloedingen niet ongedaan gemaakt kunnen worden, maar de mogelijke risicofactoren van SVD (o.a. hypertensie) wél, is het van klinisch belang de rol van deze factoren te onderzoeken.

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)

- Patienten die deelgenomen hebben aan de HYBRiD-studie
- Toestemming voor benadering follow-up studies
- Essentiele hypertensie
 - o Gebruik van antihypertensieve medicatie bij eerste bezoek hypertensiekliniek, of
 - o Spreekuurmeting: 140 en/ of 90 mmHg (gemiddelde van 3 metingen met een interval van minstens 2 minuten), of
 - o ABPM bloeddruk: 125 en/of 80 mmHg (gemiddelde van 24 uur).
- Kaukasisch
- Leeftijd tussen 18 en 90 jaar
- Ambulant

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Cerebrovasculaire afwijkingen in anamnese:
 - * TIA in 6 maanden voor onderzoek
 - * Herseninfarct
 - * Bloeding (subarachnoïde of intracerebraal)
- Contraïndicaties voor MRI:
 - * hartklepprothese
 - * pacemaker
 - * intracerebrale clips
 - * intra-oculaire metalen delen
 - * gehoorimplantaat
 - * claustrofobie
- Indien patiënt geen uitslagen van het onderzoek wenst, in het bijzonder in geval van onverwachte afwijkende bevindingen bij het MRI-onderzoek, die voor de gezondheid van de patiënt van belang zijn.

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:	20-08-2009
Aantal proefpersonen:	190
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2009
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

NL24559.068.09

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-09-2015

Totaal aantal deelnemers: 112