

Het voorspellen van eventueel verlies van denkvermogen met hoogveld (7T) MRI en genetische variatie in type 2 diabetes mellitus patiënten.

Gepubliceerd: 26-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire doelen: 1. Optimaliseren en toepassen van multi-parametrische functionele MRI technieken om hersenafwijkingen (hersenbiomarkers) in DM2 en MetSpatiënten te identificeren. 2. Onderzoeken van bepaalde genetische variaties typerend voor DM2 en/...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42233

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

7T in type 2 diabetes mellitus

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

cognitie, hersenstructuur

Aandoening

Genetic variation

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht
Overige ondersteuning: STW P11-41

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, Cognitie, Genetica, Type 2 diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hersenbiomarkers van veranderingen in de hersenen die worden gemeten zijn:

- * Kwantitatieve metingen (T1 en T2* relaxatie tijden per voxel),
- * Cerebrale doorbloeding (arterial spin labeling, ml bloed/100 g weefsel/min),
- * Functionele karakteristieken (in rust en gedurende een taak),

Cognitief functioneren z-scores gebaseerd op (vanuit de Maastricht studie database):

- * Verbaal geheugen
- * Aandacht en flexibiliteit
- * Executief functioneren
- * Fluency
- * Denksnelheid
- * Algemeen cognitief functioneren

Secundaire uitkomstmaten

Genetische biomarkers:

- * SNPs

* Heritability

* Anthropometrica, cardiovasculair functioneren, mentale gezondheid, lifestyle

en risico factoren (vanuit de Maastricht studie database)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 2 diabetes mellitus (DM2) is een chronische stofwisselingsziekte die wordt gekenmerkt door een te hoog glucosegehalte in het bloed (ook wel hyperglycemie genoemd). Daarnaast wordt het vaak geassocieerd met veranderingen van de hersenstructuur (welke te zien zijn op MRI foto's), versnelde achteruitgang van het cognitieve denkvermogen en hogere kans op dementie bij ouderen. Het metabool syndroom (MetS), 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 MetS vertonen vergelijkbare achteruitgang van het cognitieve denkvermogen. Echter vertonen zij geen structurele veranderingen in de hersenen in vergelijking met DM2 patiënten. Het is bekend dat de overgang naar DM2 het resultaat is van een combinatie van omgevingsfactoren en genetische variatie. Identificatie van deze genetische factoren en de verschillende MRI biomarkers, die mogelijk cognitieve achteruitgang kunnen voorspellen, kunnen uiteindelijk ervoor zorgen dat mensen met DM2 beter kunnen worden behandeld.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

1. Optimaliseren en toepassen van multi-parametrische functionele MRI technieken om hersenafwijkingen (hersenbiomarkers) in DM2 en MetS patiënten te identificeren.
2. Onderzoeken van bepaalde genetische variaties typerend voor DM2 en/of MetS met behulp van whole-exome sequencing.
3. Bepalen welke hersenbiomarkers en genetische variaties geassocieerd zijn met een achteruitgang in het cognitieve denkvermogen in DM2 patiënten door middel van multivariate analyse.

Secundaire doelen:

1. Bepalen welke hersenbiomarkers geassocieerd zijn met antropometrische en cardiovasculaire gegevens.
2. Te onderzoeken welke MRI technieken het gevoeligst zijn voor de detectie van

hersenafwijkingen.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel 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. De deelnemer wordt niet ingelicht over de uitslag van het DNA onderzoek omdat te verwachten is dat de resultaten geen betekenis hebben in de zin van een diagnose of een duidelijk verhoogde kans op een bepaalde aandoening

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Oxfordlaan 55
Maastricht 6229 EV
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Oxfordlaan 55
Maastricht 6229 EV
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)

Algemeen:

Om deel te kunnen nemen aan deze studie dient de deelnemer te voldoen aan de volgende criteria:

- * Leeftijd tussen de 40 en 75
- * Deelgenomen aan de *Maastricht Studie* (M-Study)
 - Complete dataset beschikbaar
 - Alle vier de visites volbracht (inclusief 3T MRI scan)
- * Toestemming gegeven aan de Maastricht Studie studiegroep om benaderd te worden voor nieuwe onderzoeken; Type 2 diabetes mellitus:
 - * Nuchter bloed glucose * 7.0 mmol/l of,
 - * Na een oral glucose tolerance test (OGTT) bloed glucose * 11.0 mmol/l of
- * Gebruikt glucose-verlagende medicatie of insuline; Metabool syndroom:
 - * Impaired glucose metabolisme (IGM) met nuchter bloed glucose * 6.1 mmol/l, of na een OGTT bloed glucose * 7.8 mmol/l; Daarnaast moeten deelnemers voldoen aan twee van de volgende 5 criteria:
 - * Tryglycerides * 1.7 mmol/l
 - * HDL cholesterol < 1.3 mmol/l (vrouwen), < 1.0 mmol/l (mannen)
 - * Bloeddruk * 130/85 mmHg (of gebruikt medicatie)
 - * Middelomtrek > 88 cm (vrouwen, > 102 cm (mannen); Gezonde vrijwilligers:
 - * Geen IGM en voldoet niet aan meer dan een van de criteria voor metabool syndroom
 - * Geen type 2 diabetes mellitus
 - * Geen cognitieve stoornis (MMSE > 24)

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.

* Psychische en andere aandoeningen die invloed kunnen uitoefenen op het informed consent

* Type 1 diabetes mellitus

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-05-2016
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2015
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	NL51219.068.14