

Het ontstaan van cerebrale "small vessel disease"

Gepubliceerd: 06-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het onderzoeken van het ontstaan van small vessel disease.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42650

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het ontstaan van cerebrale "small vessel disease"

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Dementie en amnestische stoornissen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

witte stofafwijkingen; aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrovasculaire ziekte, dementie, epidemiologie, magnetische resonantie

imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

incident "small vessel disease"

Secundaire uitkomstmaten

progressie "small vessel disease"

cognitieve achteruitgang

motorische achteruitgang

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cerebrale "small vessel disease" (oftewel atherosclerose/arteriolosclerose van de kleine cerebrale arterien) is in longitudinaal onderzoek geassocieerd met het ontstaan van dementie en parkinsonisme. Sinds jaar en dag wordt gedacht dat die cerebrale "small vessel disease" in de loop van vele jaren, zometeen tientallen jaren ontstaat. Recent kleinschalig onderzoek toont een volledig andere ontstaansmogelijkheid, namelijk het acuut ontstaan van deze cerebrale "small vessel disease". Dit is echter gebaseerd op bevindingen bij 5 patienten. Daarom willen wij, bij een veel grotere groep de dynamiek van het ontstaan van small vessel disease onderzoeken.

Een gedegen inzicht in het ontstaan van een van de belangrijkste oorzaken van dementie en parkinsonisme biedt mogelijkheden tot gerichte therapie.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het ontstaan van small vessel disease.

Onderzoeksopzet

prospectief cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Het voorgestelde onderzoek heeft als doel het ontstaan van 1 van de sterkste,

meeste voorkomende en potentieel behandelbare risicofactoren voor dementie en parkinsonisme te bestuderen.

Op basis van recente ontwikkelingen lijkt het ontstaan van "small vessel disease" veel dynamischer dan ooit gedacht. Waar eerst werd gedacht dat small vessel disease in jaren geleidelijk aan ontstond, toont recent onderzoek aan (nog slechts bij enkele deelnemers) dat dit acute processen zijn, die stapsgewijs in korte tijd (weken/maanden) ontstaan.

We realiseren ons terdege dat we nogal wat vragen van deelnemers, namelijk maandelijks een MRI, gecombineerd met een korte inventarisatie van het cognitief en motorisch functioneren en 3 maal 30ml afname bloed. We zijn echter van mening dat die belasting wordt gerechtvaardigd door de vraag. Daarin worden we gesteund door de deelnemers aan ons RUNDMC onderzoek die bijna allemaal zonder uitzondering graag zeggen mee te doen met het hier voorgestelde onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500HB
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)

De studie is een voortzetting van het zogenaamde RUNDMC onderzoek. Destijds moesten deelnemers "small vessel disease" hebben en tussen de 50 en 85 jaar zijn. Voor het huidige protocol worden de volgende inclusie criteria toegevoegd:- bovengemiddelde progressie van small vessel disease zoals vastgesteld tijdens de scans van 2006 en 2012.

- het hebben risicofactoren van progressie
- hypertensie
- functioneel onafhankelijk
- in staat zijn om maandelijks het onderzoekscentrum te bezoeken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Atrium fibrilleren
- carotis stenose > 50%
- Dementie
- Mild cognitieve stoornissen
- Parkinsonisme
- Diabetes

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-03-2016
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL53939.091.15