

Cardiovasculair Risicoprofiel in Vrouwen: Microvasculaire Status

Gepubliceerd: 09-03-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Om verder inzicht te verkrijgen over de interactie en mogelijke gedeelde pathofysiologische mechanisme achter vrouwspecifieke cardiovasculaire risicofactoren en aandoeningen zullen MRI's van de hersenen en endotheelfunctiemetingen worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hoofdpijnen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44797

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CREW-MIST

Aandoening

- Hoofdpijnen
- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: de Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculaire risicoprofiel, Migraine, Vrouwen, Witte stof lesies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Witte stof hyperintensiteiten op MRI-hersenen gegradeerd in volume.
- * Endotheel functie gemeten als als huiddoorbloedingsveranderingen (dermal blood flow - DBF) na lokale verwarming (local thermal hyperaemia - LTH) door middel van laser doppler perfusie imaging (LDPI), uitgedrukt in willekeurige eenheden.
- * Endotheel functie gemeten als reactieve hyperemie index (RHI) door middel van perifere arteriële tonometrie (EndoPAT), uitgedrukt in willekeurige eenheden.

Secundaire uitkomstmaten

- * Lokatie van witte stof afwijkingen
- * Lokatie van beroerte
- * Beroerte subtype (large artery, cardioembolism, small vessel occlusion, other determined, undetermined)
- * Vergelijking van LTH metingen na voorbehandeling met EMLA of LNMMA
- * Serum markers voor endotheeldysfunctie en gonadale hormoonlevels

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bestaande predictiemodellen schatten het risico op het verkrijgen van hart- en vaatziekten bij jonge vrouwen mogelijk te laag in. Dit komt waarschijnlijk doordat er geen rekening wordt gehouden met risicofactoren die exclusief voor vrouwen gelden, zoals zwangerschapsgerelateerde veranderingen en een andere

impact van risicofactoren die niet gender specifiek zijn, zoals roken en obesitas. Een belangrijk voorbeeld van een vrouwspecifiek cardiovasculair kenmerk is migraine, welke drie keer zo vaak voorkomt onder vrouwen vergeleken met mannen en geassocieerd wordt met een tweemaal verhoogd risico op ischemische beroerte. Verscheidene grote studies tonen een verband tussen migraine en cardiovasculaire aandoeningen. Een groeiend aantal studies laten daarbij ook een associatie tussen migraine en een verhoogd risico op zwangerschapsgerelateerde aandoeningen zoals zwangerschapshypertensie en preeclampsie. Het is onduidelijk in hoeverre vrouwspecifieke factoren, waaronder polycysteus ovarium syndroom (PCOS), primair ovariëel falen (POF) en preeclampsie, een mogelijk synergistisch risico vormen op hart- en vaatziekten, op het moment dat er een combinatie is met migraine. Er wordt gedacht dat symptomen en kenmerken van cardiovasculaire aandoeningen bij vrouwen vergeleken met mannen meer gerelateerd zijn aan microvasculaire schade en endotheeldysfunctie als oorzaak van ischemie. Bij zowel vrouwen met migraine als vrouwen met preeclampsie in de voorgeschiedenis is er een verhoogd risico bewezen op de aanwezigheid van witte stof afwijkingen op MRI-hersenen als mogelijk indicatie van opgelopen vasculaire schade.

Doel van het onderzoek

Om verder inzicht te verkrijgen over de interactie en mogelijke gedeelde pathofysiologische mechanisme achter vrouwspecifieke cardiovasculaire risicofactoren en aandoeningen zullen MRI's van de hersenen en endotheelfunctiemetingen worden verricht in geselecteerde groepen van jonge vrouwen met een voorgeschiedenis van een reproductieve stoornis of beroerte al dan niet in combinatie met migraine.

Onderzoeksopzet

Observationeel multicenter case-control onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Risico van MRI: geen gedocumenteerd. Risico van LTH met LDPI: geen gedocumenteerd. Risico van EndoPAT: geen gedocumenteerd. Risico van venapunctie: milde pijn en/of bloeditstorting.

De belasting van het onderzoek voor deelnemers bestaat uit een bezoek aan het onderzoekend centrum van 30 minuten voor een MRI van de hersenen, 50-60 minuten voor MRI van het hart of 130-160 minuten voor een MRI in combinatie met endotheelfunctiemetingen. Het is mogelijk dat er mild ongemak optreedt bij het opblazen van de bloeddrukband gedurende vijf minuten als onderdeel van de EndoPAT metingen. Daarnaast zal een venapunctie worden verricht voor bloedafname waarbij milde pijn en/of een bloeditstorting kan ontstaan.

Meedoen aan het onderzoek levert geen voordelen op voor de deelnemer. In het geval er een zeer hoge gradatie witte stof afwijkingen op de MRI hersenen worden gevonden en/of bij endotheel functiemetingen ernstige dysfunctie wordt aangetoond zal de huisarts op de hoogte worden gebracht en gevraagd worden om de patiënt op mogelijke cardiovasculaire risicofactoren te screenen. Het is vooralsnog onduidelijk of dit van potentieel belang kan zijn voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Leeftijd tussen 40 en 60 jaar

Vrouw

Capable and willing to provide informed consent

Beroerte cohorten: beroerte gediagnosticeerd middels beeldvorming, geverifieerd in klinische status

Preeclampsie cohorten: voldoen aan criteria voor de diagnose pre-eclampsie, geverifieerd in klinisch status

PCOS cohorten: voldoen aan de Rotterdam criteria voor de diagnose PCOS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende beheersing Nederlandse

Ernstige aandoening die deelname aan de studie kan bemoeilijken

Huidige zwangerschap

Beroerte cohorten: TIA, retina infarct of veneus infarct

Contra-indicaties voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-10-2016
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (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	NL54324.058.15