

Het beter begrijpen en voorspellen van postoperatieve cognitieve problemen in oudere personen

Gepubliceerd: 10-12-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van deze studie is om valide indicatoren (biomarkers) van POD/POCD te identificeren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Delirium (incl. verwarring)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44903

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BioCog

Aandoening

- Delirium (incl. verwarring)

Synoniemen aandoening

geheugen problemen, verwardheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Charite Berlijn

Overige ondersteuning: Europese Unie FP7 HEALTH 2013 INNOVATION 1 aanvraag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, neuroimaging, postoperatief delier, postoperatieve cognitieve problemen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van POCD 3 maanden na de operatie.

Studie determinanten die onderzocht worden zijn patienten kenmerken, moleculaire en genetische biomakers welke uit bloed monsters worden bepaald en neuroimaging biomarkers.

Secundaire uitkomstmaten

Incidentie van POD na operatie, incidentie van POCD op dag 7 (of eerder/later indien nodig), duur en ernst van POD en de ernst van POCD op dag 7 en na 3 maanden. Ook zullen we functionele connectiviteit bij delirium, hallucinaties zonder delirium, en een staat zonder hallucinaties en delirium onderzoeken in een deelonderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitieve problemen komen steeds vaker voor in onze samenleving vanwege vergrijzing en verschillende interacterende medische syndromen. Een acuut model van cognitieve problemen is postoperatieve cognitieve dysfunctie (POCD) welke is gekarakteriseerd door de progressieve achteruitgang in cognitieve functie na het ondergaan van een operatie wat met een incidentie van 20-50% vroeg na de operatie voorkomt, vooral in oudere patiënten. Een acute fase in cognitieve dysfunctie, Postoperatief Delirium (POD) kan gevolgd worden door een meer chronische POCD fase. De socio-economische implicaties van postoperatieve cognitieve problemen zijn enorm: zowel POD en POCD zijn geassocieerd met een langere ziekenhuisopname en geassocieerde kosten, verhoogde mortaliteit, en afhankelijkheid van sociale uitkeringen. Een beter begrip van POD/POCD kan

leiden tot een groter begrip van multifactoriële cognitieve klachten en kan de ontwikkeling van nieuwe behandelingen versnellen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om valide indicatoren (biomarkers) van POD/POCD te identificeren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicenter, observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemer is matig en de risico*s verbonden aan dit onderzoek zijn laag. Studie bezoeken houden onder andere in data neuropsychologische testen en neuroimaging wordt ondergaan. Daarnaast wordt op een aantal momenten bloed afgenomen. De testen die in het onderzoeksprotocol zijn beschreven worden standaard gebruikt bij medisch wetenschappelijk onderzoek en in de kliniek. Risico*s verbonden aan de MRI procedure zijn minimaal. Het is mogelijk dat een deelnemer ontdekt dat hij of zij angstig is in kleine ruimtes. Personen kunnen hun deelname aan het onderzoek op elk moment beëindigen, ongeacht de reden van dit besluit. Met de kennis die met dit onderzoek wordt verkregen kunnen neuroimaging, moleculaire en genetische biomarkers geselecteerd en geïntegreerd worden om te voorspellen wie POD/POCD ontwikkeld en artsen bij te staan in toekomstige behandelkeuzes.

Contactpersonen

Publiek

Charite Berlijn

Augustenburger Platz 1
Berlin 13353
DE

Wetenschappelijk

Charite Berlijn

Augustenburger Platz 1
Berlin 13353

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)

1. Mannelijke en vrouwelijke deelnemers in de leeftijd van 65 jaar of ouder,
2. In staat het toestemmingsformulier te tekenen na mondelinge en schriftelijke informatie,
3. Europese afkomst (tenminste tot de grootouders) voor homogeniteit redenen ten behoeve van de moleculaire en genetische bepalingen.

Patienten moeten daarnaast ook aan de volgende criteria voldoen:

4. Ondergaan van een electieve operatie,
5. Geplande operatietijd is meer dan 60 minuten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. MMSE score ≤ 23 ,
2. Geplande intracraniale operatie,
3. Een medische (bijvoorbeeld t.a.v. het zicht of gehoor) of (neuro)psychiatrische aandoening die de neuropsychologische en/of de neuroimaging testen onmogelijk maakt,
4. Claustrofobie of een andere reden (bijvoorbeeld grote tatoeages) die maakt dat de deelnemer ongeschikt is om de MRI sessie te ondergaan,
5. Dakloosheid of andere omstandigheden waardoor de patient niet per telefoon of post kan worden bereikt voor de metingen na operatie,
6. Deelname in een interventiestudie tijdens deze studie,
7. Wanneer de deelnemer onder gerechtelijk bevel staat,
8. Levensverwachting van minder dan 1 jaar,
9. Wanneer toestemming wordt ingetrokken om de gecodeerde data op te slaan, te

gebruiken en te verspreiden gedurende de klinische studie.
Controle deelnemers worden ook ge-excludeerd indien het volgende het geval is:
10. Ondergaan van een electieve of spoed operatie gedurende de studie periode.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-01-2015
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2016
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02265263
CCMO	NL50245.041.14