

Cognitie en affect na beroerte: een prospectieve evaluatie van risico's

Gepubliceerd: 27-02-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van de CASPER studie is meer inzicht te krijgen in de etiologie van 'post-stroke depressie' (PSD), 'post-stroke apathie' (PSA), 'vascular cognitive impairment' (VCI) en 'post-stroke dementie'. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45133

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CASPER

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

beroerte, cerebrovasculair accident

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: affect, beroerte, cognitie, risicofactoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voornaamste studie parameters zijn a) VCI (deze term verwijst naar zowel vasculaire MCI als post-stroke dementie en wordt derhalve globaal gedefinieerd als een score van ≥ 1.5 standaard deviaties onder het populatie gemiddelde welke gebaseerd is op bestaande norm scores, ook moet de cognitieve achteruitgang een significante afname representeren ten opzichte van de premorbide levels van functioneren en als een gevolg van een vasculaire insufficiëntie of ziekte gezien kunnen worden), b) minor of major depressie en c) apathie (beide vastgesteld door middel van een diagnostisch interview en vragenlijsten).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn: a) veranderingen in neuropsychologische testcores in een van de geteste domeinen (geheugen, executief functioneren, aandacht, informatie verwerkingssnelheid) tijdens een follow-up sessie, b) incident 'post-stroke dementie', c) mortaliteit, d) recidiverende beroertes, e) kwaliteit van leven en f) het niveau van beperking.

Andere parameters zijn: de veelomvattende baseline assessment, bestaande uit een geschiedenis van depressie, medische voorgeschiedenis, 3T structurele MRI, bloed afname om de waarden van inflammatoire en immunologische markers vast te

stellen en DNA (voor genotypering).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland is beroerte de voornaamste oorzaak van invaliditeit bij mensen van middelbare of oudere leeftijd. Ongeveer 34,000 tot 41.000 mensen worden hier jaarlijks door getroffen. In de komende jaren zal dit cijfer aanzienlijk toenemen door vergrijzing (Struijs et al., 2005). Een beroerte heeft een zeer negatieve invloed op de kwaliteit van leven van zowel de patiënten als van hun naasten en mantelzorgers en is een grote risico factor voor vroegtijdig overlijden; 25 procent van de beroerte patiënten overlijden binnen één maand. Beroerte patiënten hebben het vaak moeilijk met de veelvuldige en vaak ook levenslang durende consequenties van een beroerte. Eén jaar na de beroerte is 35 procent van de patiënten functioneel afhankelijk (Wolfe, 2000) en tot wel twee jaar na de beroerte worden cognitieve en emotionele veranderingen gezien (Rasquin, Lodder, & Verhey, 2005). Depressie, apathie en cognitieve stoornissen zijn zeer prevalent en dragen significant bij aan de last van deze ziekte. Helaas is over de etiologie nog maar weinig bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van de CASPER studie is meer inzicht te krijgen in de etiologie van 'post-stroke depressie' (PSD), 'post-stroke apathie' (PSA), 'vascular cognitive impairment' (VCI) en 'post-stroke dementie'. De CASPER studie beoogt, op biomarkers gebaseerde, voorspellers te identificeren voor PSD, PSA en VCI. Daarnaast zijn we geïnteresseerd in effect modulatie, met name in de interactie tussen cerebrovasculaire ziekte, neurodegeneratieve veranderingen en inflammatie bij post-stroke dementie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoeksdesign van CASPER is een prospectieve klinische cohort studie van 250 eerste-beroerte patiënten met metingen op baseline (zes tot 12 weken na de beroerte), zes en 12 maanden en 3 jaar na baseline.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een observationele studie zonder, of slechts minimale, risico's. Patiënten kunnen ongemak ervaren. Dit kan voortkomen uit de MRI scansessie door bijvoorbeeld de nauwe ruimte in de scanner of het neuropsychologisch onderzoek (NPO) en interview welke vermoeiend kunnen zijn. Hier wordt rekening mee gehouden door a) uitgebreide informatie over en begeleiding tijdens de

scansessie en b) mogelijkheid tot pauze tijdens het NPO wanneer dit nodig is of het voortzetten van het onderzoek op een andere dag. Daarnaast wordt er twee keer bloed afgenomen waarvan de eerste keer gelijk valt met de reguliere, controle bloedafname; de tweede bloed afname is noodzakelijk om te controleren op chronisch hoge inflammatie waarden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Dr. Tanslaan 10
Maastricht 6229 ET
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Dr. Tanslaan 10
Maastricht 6229 ET
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)

- Eerste ischaemische beroerte.
- MMSE score *15 (om valide te kunnen testen).
- Ondertekend toestemmingsformulier.
- Voldoende kennis van de Nederlandse taal.
- Deelname van een naaste.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Recidiverend beroerte.
- Leeftijd onder de 40 jaar (zodat a-typische beroertes geëxcludeerd worden).
- Dementie voorafgaand aan de beroerte (getoetst aan de hand van een interview met een familielid, gebaseerd op de DSM-IV criteria voor dementie).
- Psychiatrische of neurologische ziekte anders dan de beroerte, welke cognitie kan beïnvloeden zoals schizofrenie, bipolaire stoornis, alcohol- of drugmisbruik, ziekte van Parkinson of epilepsie.
- Een episode van depressie op het moment van opname (blijkend uit medische verslagen en een interview met patiënt of naaste). Een levenslange geschiedenis van depressie zal niet als exclusie criterium worden beschouwd aangezien dit juist een potentiële risico factor kan zijn.
- Ernstige afasie (aangezien dit zal interfereren met het begrijpen en uitvoeren van de instructies).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-04-2013

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2016

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL41680.068.12