

Zoom@SVDs: microvasculaire functie bij "Small vessel disease" in de hersenen in beeld met 7T MRI

Gepubliceerd: 05-10-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel is vast te stellen welke maten van microvasculaire functie op 7T MRI afwijkend zijn in de hersenen van patiënten die ziekteverschijnselen ten gevolge van SVDs hebben, in vergelijking met een groep gezonde deelnemers. Nevedoelen zijn...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47570

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zoom@SVDs

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aandoeningen van de kleine hersenbloedvaatjes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurologie

Overige ondersteuning: European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 666881;SVDs@target

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7Tesla MRI, beroerte, dementie, Small vessel disease

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in microvasculaire functie op 7T MRI tussen patiënten en de gezonde deelnemers wat betreft:

- Snelheid en pulsatiliteit van doorbloeding in de kleine perforerende hersenarteriën
- Doorbloeding van de hersenschors in reactie op een visuele stimulus (fMRI)
- Verandering in doorbloeding van de hersenen (vaatreactiviteit) in reactie op een toename van de koolzuurspanning in het bloed.

Secundaire uitkomstmaten

Relatie tussen microvasculaire functie op 7T MRI bij patiënten en:

- Hersenschade ten gevolge van SVDs op een gewone (3T) MRI scan op baseline en na twee jaar follow-up
- Cognitieve functie op baseline en na twee jaar follow-up
- Bloeddruk en bloeddrukvariabiliteit op baseline

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aandoeningen van de kleine hersenvaatjes (cerebral small vessel diseases (SVDs)) zijn een hoofdoorzaak van beroertes en dementie. We weten echter weinig van de exacte oorzaken van SVDs en we hebben mede daardoor nog geen gerichte behandeling. In de praktijk passen we daarom behandelingen toe die eigenlijk primair ontwikkeld zijn voor aandoeningen van grotere vaten (aderverkalking). Waarschijnlijk is die aanpak suboptimaal.

Zoom@SVDs maakt deel uit van een door de EU gesteund onderzoeksprogramma, SVDs@Target. SVDs@Target gaat gericht op zoek naar oorzaken van SVDs, met het doel *behandeltargets* te identificeren.

Bij onderzoek naar SVDs zijn we tot nu toe aangewezen op het meten van gevolgschade in het hersenweefsel. Die gevolgschade is echter een eindstadium dat te weinig zegt over de onderliggende ziekteprocessen. De kleine vaatjes zelf liggen onder de detectielimiet van gangbare technieken. Het zou een doorbraak zijn als we bij patiënten met SVDs veranderingen in de functie en structuur van die vaatjes zelf zouden kunnen meten. Daarmee kom je immers dicht bij de kern van het ziekteproces. Dat willen we bereiken in Zoom@SVDs, waarbij we gebruik maken van nieuwe krachtige technieken op een 7T MRI scanner.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is vast te stellen welke maten van microvasculaire functie op 7T MRI afwijkend zijn in de hersenen van patiënten die ziekteverschijnselen ten gevolge van SVDs hebben, in vergelijking met een groep gezonde deelnemers.

Nevedoelen zijn vast te stellen hoe microvasculaire functie op 7T MRI bij patiënten zich verhoudt tot:

- Hersenschade ten gevolge van SVDs op een gewone (3T) MRI scan
- Cognitieve disfunctie, een belangrijk gevolg van SVDs
- Bloeddruk, een belangrijke risicofactor voor SVDs

Onderzoekopzet

Observationele case-control studie met twee jaar follow-up

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste belasting voor de deelnemers is dat hun gevraagd wordt om naar het UMCU te komen om de onderzoeksverrichtingen te ondergaan. Het betreft twee bezoeken op baseline en één na twee jaar. Bij deze bezoeken is er een beknopt lichamelijk onderzoek en worden vragenlijsten afgenomen. Bij baseline en follow-up is er een screenend neuropsychologisch onderzoek en een 3T MRI scan. De 7T MRI scan wordt eenmalig gemaakt op baseline. Tussen het eerste en tweede baseline bezoek meten deelnemers gedurende een week drie maal per dag de bloeddruk thuis. Er is een eenmalige venapunctie op baseline.

Deelname aan het onderzoek levert de deelnemer geen direct voordeel op. De belangrijkste opbrengst van het onderzoek is dat het nieuwe gezichtspunten zal bieden op een veelvoorkomende maar onvoldoende begrepen ziekte. Alle gebruikte technieken worden frequent toegepast bij zowel patiëntenzorg als wetenschappelijk onderzoek in het UMC Utrecht en er zijn geen bekende gezondheidsrisico's aan verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

deelnemers moeten aan de volgende criteria voldoen:

- Alleen voor patienten: symptomatische SVD, zich uitend in een eerder lacunair infarct of in cognitieve stoornissen
- leeftijd boven de 18
- instaat consent voor deelname aan de studie te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere neurologische of psychiatrische ziekten die gevolgen voor de hersenen hebben en daarmee de bevindingen kunnen beïnvloeden (bijv Parkinson, epilepsie, multiple sclerose)
- Alleen voor controle groep: symptomatische SVD, of uitgebreide SVD als toevalsbevinding op de MRI
- Contraindicaties voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-03-2017
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29334
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58737.041.16
OMON	NL-OMON29334