

# Follow-up van cognitie en cerebrale hemodynamica in ouderen met normale cognitieve functie en ouderen met milde cognitieve achteruitgang

Gepubliceerd: 25-11-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Om de relatie tussen (veranderingen in) cerebrovasculaire functie en de verandering in cognitief functioneren in ouderen met en zonder milde cognitieve achteruitgang over een follow-up periode te onderzoeken.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen              |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48116

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Cognitie en cerebrale hemodynamica in gezonde veroudering en MCI

### Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

### Synoniemen aandoening

cognitieve achteruitgang; cerebrovasculaire dysfunctie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Radboud Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Cognitie, Follow-up, Fysieke activiteit, Hemodynamica

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De verandering in cerebrovasculaire en cognitieve functies tussen de post-interventie metingen van de eerdere studies en de metingen van deze follow-up studie. Cognitieve functie zal worden gemeten door middel van uitgebreide neuropsychologische testen die tevens onderdeel uitmaakten van het meetprotocol in de studie waar de betreffende proefpersoon eerder aan deel heeft genomen (NL54544.091.15 or NL19014.091.07). Cerebrovasculaire functie metingen zullen bestaan uit metingen van cerebrale autoregulatie en cerebrale vasomotor reactiviteit.

### Secundaire uitkomstmaten

De (verandering in) fysieke fitheid zal worden beoordeeld met een (sub)maximale incrementele fietstest, handknijpkrachttest, 30 seconden stoelstandtest, en een vragenlijst over fysieke activiteit (LAPAQ).

Andere onderzoeksvariabelen zijn klinische data over de progressie van cognitieve achteruitgang (nieuwe diagnose van milde cognitieve achteruitgang, veranderingen in ernst van milde cognitieve achteruitgang, progressie tot de ziekte van Alzheimer of dementie) of de ontwikkeling van andere ziekten of comorbiditeiten.

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Met het toenemen van de leeftijd, verandert ook het risico op het ontwikkelen van hart- en vaatziekten. Een 2-tal veranderingen die in belangrijke mate bijdragen aan het verhoogde risico op hart- en vaatziekten bij ouderen zijn: 1) de verminderde elasticiteit/stijfheid van het hart en de bloedvaten, en 2) de afname van de kwaliteit van de bloedvaten. Dit proces speelt zich niet alleen af in de bloedvaten naar de buikorganen of de spieren, maar ook in de bloedvaten in de hersenen. Dit zou mogelijk een rol kunnen spelen bij de ontwikkeling van geheugenproblemen bij de oudere mens. In dit onderzoek willen we uitzoeken hoe de processen in de bloedvaten van de hersenen verlopen in ouderen. Om meer inzicht te krijgen in hoe deze processen samenhangen met de ontwikkeling van geheugenproblemen, zal het hernieuwd uitvoeren van de testen voor uw bloedvatgezondheid van de hersenvaten alsmede de geheugenfunctie belangrijke en nieuwe informatie geven.

## Doel van het onderzoek

Om de relatie tussen (veranderingen in) cerebrovasculaire functie en de verandering in cognitief functioneren in ouderen met en zonder milde cognitieve achteruitgang over een follow-up periode te onderzoeken.

## Onderzoeksopzet

Observationele follow-up studie.

## Inschatting van belasting en risico

Mogelijke nadelen/belasting aan deelname aan het onderzoek kunnen zijn:

- De geplaatste meetapparatuur kan oncomfortabel zijn.
- Een onprettig gevoel wanneer een hand in ijswater ligt.
- Vermoeidheid tijdens en na de fietstest.

# Contactpersonen

## Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leydenlaan 15  
Nijmegen 6525 EX  
NL

## Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leydenlaan 15  
Nijmegen 6525 EX  
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)

- Deelgenomen aan één van de twee door ons eerder uitgevoerde studies (NL19014.091.07 of NL54544.091.15);
- Toestemmingsverklaring (informed consent);
- Adequaat visueel en auditief vermogen voor neuropsychologische testen;
- Verzorg(st)er/informant beschikbaar (van toepassing op patiënten met cognitieve achteruitgang).

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemers die momenteel deelnemen aan geneesmiddelenonderzoek.

# Onderzoeksopzet

## Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-01-2020

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2020

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     | NL71569.091.19 |

## Resultaten

|                           |            |
|---------------------------|------------|
| Einddatum onderzoek:      | 14-04-2022 |
| Totaal aantal deelnemers: | 46         |

### Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely