

Cerebrovasculaire reserve en witte stof afwijkingen in patiënten met bloedarmoede

Gepubliceerd: 30-10-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit wetenschappelijk onderzoek is om de bloeddoorstroming in de hersenen van de patiënten met een sikkelcelziekte en thalassemie te onderzoeken. U zult een MRI-onderzoek ondergaan waarbij tijdens het onderzoek het medicijn Diamox zal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48763

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPROvE

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Sikkelcelziekte - Thalassemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NIH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anemie, Bloedarmoede, Cerebrovasculaire reserve, witte stof afwijkingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

CBF gemeten door ASL; aantal en volume stille cerebrale infarcten (SCI's) op 3D fluid attenuated inverse recovery (FLAIR) en T2-gewogen MRI-scans; hersenvolume door T1 anatomisch MPRAGE; CVR gemeten door ASL met behulp van ACZ.

Secundaire uitkomstmaten

na

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

IMPROvE is een afkorting van Cerebrovasculaire Reserve en witte stof afwijkingen in patiënten met bloedarmoede. *Cerebro* betekent hersenen en *vasculair* betekent bloedvaten. Dit onderzoek bestudeert de bloeddoorstroming in de hersenen. Patiënten met sikkelcelziekte of thalassemie hebben een grote kans op het krijgen van kleine herseninfarcten die ontstaan doordat er onvoldoende zuurstof in alle delen van hersenen komt. Op dit moment zijn er geen technieken die vroegtijdig de kans op het krijgen van deze afwijkingen kunnen voorspellen. Uit eerdere studie, die wij bij sikkelcelpatiënten hebben gedaan, is er gebleken dat de bloeddoorstroming van de hersenen bij patiënten met sikkelcelziekte minder goed werkt. In dit onderzoek gaan we dit nader bestuderen en vergelijken met patiënten met thalassemie (een andere erfelijke vorm van bloedarmoede) en gezonde vrijwilligers.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit wetenschappelijk onderzoek is om de bloeddoorstroming in de hersenen van de patiënten met een sikkelcelziekte en thalassemie te onderzoeken. U zult een MRI-onderzoek ondergaan waarbij tijdens het onderzoek het medicijn Diamox zal worden toegediend via een infuus. Met de toediening van deze stof neemt bij gezonde mensen de doorbloeding van de hersenen tijdelijk toe en wij willen onderzoeken of dit ook zo is bij patiënten met sikkelcelziekte en thalassemie. De verkregen resultaten worden vergeleken met

de resultaten van patiënten die geen sikkelcelziekte of thalassemie hebben. We hopen zo meer inzicht krijgen in de effecten van sikkelcelziekte en thalassemie op de bloedvoorziening van de hersenen. De resultaten van dit onderzoek zullen aan u teruggekoppeld worden en worden gepubliceerd.

Onderzoeksopzet

Tijdens het bezoek zal het volgende gebeuren:

Neurocognitieve test
Infuus en bloedafname
MRI-checklist
Bloeddruk meten
Registratie hartslag
MRI-onderzoek

Inschatting van belasting en risico

MRI is onschadelijk, ACZ-injectie is veilig gebleken en het voorschrift is routine bij patiënten met bloedarmoede. Parameters verkregen door bloed getrokken in dit onderzoek zullen ook klinisch worden gebruikt. Deelname wordt daarom geacht betrekking te hebben op lage lasten en minimale risico's.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Inclusie criteria (patiënten groep)

- Sikkelcelziekte
- Thalassemie major intermedia en HBH ziekte
- 18 jaar of ouder
- informed consent;Inclusie criteria controle groep:
- of AS of AA hemoglobine
- 18 jaar of ouder
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uitsluitingscriteria (patiëntengroepen)

- Ziekenhuisopname in de afgelopen maand om welke reden dan ook
- Onvermogen van de patiënt om geïnformeerde toestemming te geven
- Contra-indicaties voor MRI, zoals claustrofobie of de aanwezigheid van metaal in het lichaam
- Sikkelcelcrisis op het moment van deelname tot een maand voorafgaand aan deelname
- Geschiedenis van cerebrale pathologie die de metingen compromitteert, zoals hersenverlamming, hersentumor, meningitis, openlijk infarct
- Hersenoperatie uitgevoerd in de laatste 3 maanden;ACZ contra-indicaties
- Ernstige lever-, hart- of nierdisfunctie (<10 ml / min)
- Allergie voor sulfonamide
- Zwanger of borstvoeding
- Gebruik van fenytoïne, procaïne of acetylsalicylzuur ("Ascal / aspirin")
- Risico op hypokaliëmie (gebruik van diuretica, primair hyperaldosteronisme)

- De ziekte van Addison
- Ernstig astma of emfyseem; Uitsluitingscriteria (controlegroep)
- Elke bekende chronische ziekte die de veiligheid of de integriteit van de gegevens in gevaar kan brengen. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot, reumatologische stoornissen, maligniteiten, ernstige astma, chronische lever- of nierinsufficiëntie en hemoglobinopathie of andere chronische bloedarmoede.
- Vasculaire risicofactoren
- Hypercholesterolemie
- Contra-indicaties voor MRI, zoals claustrofobie of de aanwezigheid van metaal in het lichaam
- Contra-indicaties voor ACZ (vermeld in de uitsluitingscriteria van patiënten)
- Ontwikkelingsachterstand, beroerte, epileptische aandoening of neurologische aandoeningen anders dan eenvoudige migraine
- Onvermogen om deel te nemen aan MRI-onderzoeken
- Diabetes
- Ongecontroleerde hypertensie of voorgeschiedenis van hypertensie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-01-2019
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL66876.018.18