

Het effect van ischemische preconditionering bij patiënten met cerebral small vessel disease

Gepubliceerd: 23-09-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

1. Het effect van eenmalige versus herhaalde ischemische preconditionering onderzoeken op circulerende bloedfactoren. 2. Onderzoeken of deze fysiologische respons verschilt tussen RIC en EC.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaatandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49220

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONDITIONED

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Aandoeningen aan de kleine bloedvaten van de hersenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebral small vessel disease, fysiologie, immuun, ischemische conditionering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in bloedfactoren (gerelateerd aan vasculaire gezondheid of het immuunsysteem) tussen baseline en na 4 dagen interventie.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is geen bewezen effectieve behandeling om de progressie van cerebral small vessel disease (cSVD) te vertragen met als gevolg lange termijn beperkingen en zelfs sterfte bij deze patiënten. Een nieuwe behandeling zou ischemische preconditionering kunnen zijn. Er zijn verschillende methoden om patiënten te preconditioneren, waaronder "remote ischemic conditioning" (RIC) en "exercise conditioning" (EC). Ondanks het feit dat ischemische preconditioning een goedkope en niet-invasieve behandeling is, is er toch weinig onderzoek gedaan in deze patiëntengroep. Met name de vraag welk protocol optimaal is, moet verder onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

1. Het effect van eenmalige versus herhaalde ischemische conditionering onderzoeken op circulerende bloedfactoren.
2. Onderzoeken of deze fysiologische respons verschilt tussen RIC en EC.

Onderzoeksopzet

Een exploratieve cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Remote ischemic conditioning: Het opblazen van een bloeddrukband om de bovenarm tot

een druk van 200 mmHg(of 20 mmHg boven systolische bloeddruk): 4x5 min met 5 minuten reperfusie tussendoor. Deze interventie wordt tweemaal per dag gedurende vier dagen uitgevoerd. Exercise conditioning: 4x5 min "inspanning" met een handknijper, tussendoor gevolgd door 5 minuten rust. Deze interventie wordt tweemaal per dag gedurende vier dagen uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers moeten vier keer naar het ziekenhuis komen voor het afnemen van bloed en het krijgen van instructies voor de interventies. Die kunnen thuis vervolgd worden (onder supervisie van één van de onderzoekers). De afdeling fysiologie en neurologie hebben jarenlange ervaring met de studieprocedures. Geen enkele van de hierboven beschreven procedures zijn nieuw en zijn eerder toegepast in studies die goedgekeurd zijn door de ethische commissie. Voor zover wij weten zijn er geen bijwerkingen aan de interventies in het onderzoek en daarom zijn we ervan overtuigd dat de risico's en belasting voor de patiënten minimaal zijn. Daarnaast zullen de patiënten nauwkeurig gevolgd worden tijdens hun deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- informed consent gegeven
- Leeftijd boven de 60 jaar
- gediagnosticeerde cerebral small vessel disease

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aandoeningen aan de bovenarm waardoor ischemische conditionering niet uitgevoerd kan worden.
- Een borstamputatie beiderzijds.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-10-2020
Aantal proefpersonen: 16
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-09-2020
Soort: Eerste indiening
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

ID: 26118
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74436.091.20
OMON	NL-OMON26118

Resultaten

Einddatum onderzoek: 19-03-2021

Totaal aantal deelnemers: 16