

ontsteking en "cerebrale small vessel disease" onderzoek

Gepubliceerd: 24-05-2022 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Het onderzoeken van de rol van het afweersysteem en stolling bij de progressie van cerebrale SVD.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51836

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INSVD

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Centraal zenuwstelsel vaat-aandoeningen
- Vasculaire hypertensie-aandoeningen

Synoniemen aandoening

afweer systeem, ontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, magnetische resonantie imaging, ontsteking, small vessel disease

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primaire uitkomstmaat: de ultrastructuur van de witte stof (de meest gevoelige maat voor vroege manifestatie small vessel disease); en de relatie met markers van afweer en stolling.

Secundaire uitkomstmaten

- klinische (herseneninfarct, nieuwe hart- en vaatziekte), cognitieve uitkomsten (en de relatie met markers van afweer en stolling).
- bloed hersen barriere lekkage (en de relatie met markers van afweer en stolling).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cerebrale microangiopathie, in het Engels cerebral small vessel disease (SVD), omvat een verzameling van pathologieën die de kleinste bloedvaten in de hersenen aantasten. SVD speelt een rol in ongeveer een vijfde van alle herseneninfarcten en hersenbloedingen en is de belangrijkste oorzaak van vasculaire dementie. Op MRI wordt SVD gekenmerkt door verschillende type laesies, zoals witte stofafwijkingen en kleine infarcten en bloedingen. Uit recent onderzoek zijn er steeds meer aanwijzingen dat SVD zich ontwikkelt over een periode van decennia voorafgaand aan het zichtbaar worden van de kenmerkende MRI laesies. Er komen steeds meer aanwijzingen dat veranderingen in het immuunsysteem (ontsteking en stolling) een belangrijke rol spelen in het ontstaan van SVD. Het is echter nog onduidelijk hoe veranderingen in het afweersysteem leiden tot vaatschade en vervolgens tot de MRI markers van SVD. Om hier meer inzicht te krijgen willen we markers van ontsteking en stolling onderzoeken middels bloedonderzoek en MRI bij patienten

met SVD en hen gedurende twee jaar te vervolgen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de rol van het afweersysteem en stolling bij de progressie van cerebrale SVD.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectief observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan een gestandaardiseerd MRI protocol, venapunctie voor het verzamelen van bloed, en gestandaardiseerde testen en vragenlijsten om inzicht te krijgen in hun cognitief en motorisch functioneren en hun leefstijl en medische geschiedenis.

Mits aan alle veiligheidsvoorschriften wordt voldaan, kent MRI geen risico's.

Om de integriteit van de bloed-hersenbarrière te bestuderen ontvangen patiënten tijdens een deel van de 3 T MRI opname een contrastmiddel gebaseerd op gadolinium.

Bijwerkingen van dit contrastmiddel treden sporadisch op en zijn meestal van onschuldige aard. In het geval van ongunstige bijwerkingen, zal er professioneel worden gehandeld volgens veiligheidsprotocollen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
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)

Patiënten populatie:

1. in staat moeten zijn informed consent te geven
2. ouder dan 40 jaar
3. aan symptomatische small vessel disease leiden:
 - lacunair syndroom op basis van kliniek en MRI
 - cognitieve en/of motorische stoornissen op basis van SVD

Gezonde controle populatie:

1. in staat moeten zijn informed consent te geven
2. ouder dan 40 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten populatie:

- geen consent kunnen geven
- vaccinatie/klinische infectie met koorts in voorafgaande maand studie
- andere oorzaak lacunair infarct dan SVD (cardiaal, arteria carotis interna stenose)
- hartinfarct in het afgelopen jaar
- vasculitis
- andere ziekte die leidt tot SVD mimic (bijvoorbeeld MS)
- 3T MRI contraindicaties
- auto-immuun aandoeningen
- gebruik van immuun modulerende therapie
- een chronische neurologische aandoening die interfereert met onderzoek

(Alzheimer, Parkinson, ALS, MS, etc)

- levensverwachting < 2 jaar
- nierfunctie < 30 ml/min (eGFR)

Gezonde controle populatie:

- geen consent kunnen geven
- 3T MRI contraindicaties
- vaccinatie/klinische infectie met koorts in voorafgaande maand studie
- beroerte of cerebral small vessel disease pathologie of symptomen
- een chronische neurologische aandoening die interfereert met onderzoek (Alzheimer, Parkinson, ALS, MS, etc)
- hartinfarct in het afgelopen jaar
- auto-immuun aandoeningen
- gebruik van immuun modulerende therapie
- nierfunctie < 30 ml/min (eGFR)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-12-2022
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2024

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
ClinicalTrials.gov	NCT05746221
CCMO	NL80258.091.22