

De HCBx permanent AF substudie: De rol van atriumfibrilleren gerelateerde hemodynamische veranderingen bij het ontstaan van structurele brein afwijkingen en cognitieve functie.

Gepubliceerd: 22-12-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Doel van de studie is het onderzoeken van de associatie tussen de variabiliteit en irregulariteit van het hartritme (zoals veroorzaakt door permanent boezemfibrilleren) enerzijds, en cognitief functioneren anderzijds. Daarnaast zal variabiliteit en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54040

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De HCBx Permanent AF substudie - MIND AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Structurele hersenaandoeningen
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, boezemfibrilleren, geheugenstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CVON/Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brein leasies MRI, Cognitief functioneren, Hemodynamiek, Permanent atriumfibrilleren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cognitief functioneren op baseline en cognitief functioneren na twee jaar follow-up, gemeten met een uitgebreid neuropsychologisch onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

Hartfrequentie variabiliteit en irregulariteit

Perifere bloeddruk variatie

Structurele en functionele afwijkingen op MRI cerebrum

Risicofactoren voor cognitieve achteruitgang bij AF patiënten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren is een groeiend probleem voor de gezondheidszorg. Er is steeds meer onderzoek dat aantoonst dat AF, onafhankelijk van CVA, geassocieerd is met cognitieve stoornissen en dementie. Onderliggende mechanismen zijn nog grotendeels onbekend, maar hemodynamische instabiliteit en het effect daarvan op cerebrale perfusie is een mogelijk mechanisme. Het is belangrijk om verder uit te zoeken wat het hemodynamische en vasculaire effect is van atriumfibrilleren op vasculaire cognitieve dysfunctie. Dat opent de weg naar behandeling. Daarnaast dient de Hart-Brein connectie bij cardiologen meer onder de aandacht gebracht te worden. Dit onderzoek is deel van het Hart-Brein connection Crossroads (HBCx) project. Een van de doelen van dit project is het verder ontrafelen van de rol van een verminderde bloeddoorstroming van de hersenen in geheugenproblemen. Het doel is om patiënten met hart- en

vaatziekten die kwetsbaar zijn om geheugenproblemen te ontwikkelen zo vroeg mogelijk op te sporen, en te behandelen.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is het onderzoeken van de associatie tussen de variabiliteit en irregulariteit van het hartritme (zoals veroorzaakt door permanent boezemfibrilleren) enerzijds, en cognitief functioneren anderzijds. Daarnaast zal variabiliteit en irregulariteit van de perifere bloeddruk gecorreleerd worden aan enerzijds hartritme en anderzijds cognitieverlies. Ook een brein MRI zal worden uitgevoerd om anatomische veranderingen (bijvoorbeeld laesies, embolieën) te correleren aan cognitieverlies.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie met een follow-up periode van twee jaar. Alle deelnemers ondergaan dezelfde gestandaardiseerde set neuropsychiatrische testen, evenals beeldvormend onderzoek om cardiovasculaire risicofactoren en -ziekte te beoordelen, structurele en functionele status van brein en hart in beeld te brengen, en om cognitief disfunctioneren, dagelijks functioneren en neuropsychiatrische symptomen in kaart te brengen. Na twee jaar worden de beoordelingen van dagelijks functioneren en neuropsychiatrische symptomen inclusief cognitief functioneren, evenals de MRI-cerebrum, herhaald.

Inschatting van belasting en risico

Alle onderzoeksdata worden verzameld volgens in de kliniek gebruikelijke procedures en er wordt geen experimentele interventie gedaan. Het toegevoegde risico van deelname aan dit onderzoek wordt ingeschat als verwaarloosbaar. De belasting van deelname bestaat vooral uit de tijdsinvestering op zowel baseline als follow-up (120 minuten voor het meten van klinische parameters en ondergaan van neuropsychologische testen, daarnaast maximaal 30 min MRI onderzoek). Echter, deze studie zal bijdragen aan de kennis van de invloed van hemodynamische factoren op cognitieve achteruitgang welke mogelijk aanknopingspunten vormen voor toekomstige therapieën.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

Leeftijd 60-80 jaar (gestratificeerd naar leeftijd, 60-65, 66-70, 71-75, 76-80 jaar, minimaal 20 patiënten per groep)
Begrijpt Nederlands
Permanent AF
Bereid MRI te ondergaan
Bereid cognitieve testen te ondergaan
Gebruikt antistolling
Gender stratificatie 50/50 (bandbreedte 40%-60%)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische diagnose dementie

Neurologische of psychiatrische diagnose die de cognitieve functie beïnvloeden,
zoals ernstig (traumatische) breinschade of middelen misbruik
CVA in de voorgeschiedenis
Pacemaker/ICD in situ met >5% ventriculaire pacing
Slechte LVEF
PVI of CABG in de afgelopen 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-02-2022

Aantal proefpersonen: 103

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2022

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	NL76057.029.21