

Retinale en cognitieve dysfunctie in diabetes mellitus type 2: het ontrafelen van de gemeenschappelijke oorzaken en identificatie van patiënten met risico op dementie.

Gepubliceerd: 27-10-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Om te bepalen of functionele en/of structurele retinale biomarkers of circulerende biomarkers kunnen worden gebruikt om de snelheid van cognitieve achteruitgang te bepalen/voorspellen bij mensen met diabetes mellitus type 2 en milde cognitieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54910

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RECOGNISED

Aandoening

- Overige aandoening
- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

cognitieve dysfunctie, diabetes mellitus type 2

Aandoening

cognitief functioneren

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Fundació Hospital Universitari Vall D'Hebron, VHIR

Overige ondersteuning: EU Horizon 2020 programme

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve dysfunctie, Dementie, Diabetes mellitus type 2, Retinale dysfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om te beoordelen of retinale sensitiviteit gemeten met microperimetrie in staat is om cognitieve achteruitgang en progressie naar dementie bij MCI en DM2-patiënten te voorspellen.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Om te beoordelen of retinale gevoeligheid, gemeten met microperimetrie, individuen met MCI kan identificeren bij DM2-patiënten.
- 2) Om te beoordelen of oogfixatie, gemeten met microperimetrie, individuen met MCI kan identificeren bij DM2-patiënten.
- 3) Om te beoordelen of oogfixatie gemeten met microperimetrie een snelle cognitieve achteruitgang kan voorspellen bij DM2-patiënten met MCI.
- 4) Een DM2-fenotype definiëren met een hoog risico op het ontwikkelen van dementie op basis van retinale beeldvorming en functionele retinale beoordelingen.
- 5) Om te bepalen of retinale beeldvorming en functionele retinale beoordelingen individuen met MCI kunnen identificeren bij DM2-patiënten.
- 6) Een DM2-fenotype definiëren met een hoog risico om cognitieve achteruitgang

en dementie te ontwikkelen op basis van retinale beeldvorming en beeldvorming van de hersenen.

7) Een DM2-fenotype definiëren met een hoog risico om dementie te ontwikkelen op basis van retinale beeldvorming, neuro-imaging en circulerende biomarkers.

8) Een score vaststellen om cognitieve achteruitgang of progressie van MCI naar dementie te voorspellen op basis van de variabelen die in de studie zijn opgenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het netvlies deelt een vergelijkbare embryologische oorsprong, anatomische kenmerken en fysiologische eigenschappen met de hersenen. Hierdoor biedt het netvlies een **uniek en toegankelijk 'venster' om de verbanden en gevolgen van subklinische pathologie bij patiënten met cognitieve stoornissen te bestuderen. Onze hypothese is dat de neurodegeneratie van het netvlies parallel loopt met de neurodegeneratie van de hersenen en dat hierdoor de tekenen van neurodysfunctie bij de beoordeling van het netvlies duidelijker zullen zijn bij patiënten met een snelle cognitieve achteruitgang. Microangiopathie zal ook leiden tot cognitieve achteruitgang. De specifieke rol van microangiopathie, evenals het nut van retinale beeldvorming, zal ook worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Om te bepalen of functionele en/of structurele retinale biomarkers of circulerende biomarkers kunnen worden gebruikt om de snelheid van cognitieve achteruitgang te bepalen/voorspellen bij mensen met diabetes mellitus type 2 en milde cognitieve dysfunctie en bij degenen met verhoogd risico op dementie.

Onderzoeksopzet

Het is een multinationalaal en multicenter cross-sectioneel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er vindt één bezoek plaats, dit duurt ongeveer 3 uur. Waarbij o.a. oogheelkundig onderzoek plaatsvindt. Er wordt retinale beeldvorming gedaan,

zoals een microperimetrie, fundusfoto's en OCTscan. Dit zijn geen invasieve testen. De pupillen worden verwijld om de beste kwaliteit foto's te krijgen.

Er worden een aantal vragenlijsten afgenomen. Het doel van deze vragenlijsten is om het cognitieve functioneren te bepalen. Er worden twee bloedsamples van ongeveer 10 ml afgenomen. De bloeddruk, lengte en gewicht worden gecontroleerd. Er wordt een sample van de urine afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Fundació Hospital Universitari Vall D'Hebron, VHIR

Passeig Vall d'Hebron, Edificio De Recerca 119-129
Barcelona 08035
ES

Wetenschappelijk

Fundació Hospital Universitari Vall D'Hebron, VHIR

Passeig Vall d'Hebron, Edificio De Recerca 119-129
Barcelona 08035
ES

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

1. Diabetes mellitus type 2
2. 65 jaar en ouder
3. Diabetesduur van minimaal 5 jaar
4. Milde tot matige non-proliferatieve diabetische retinopathie of zonder retinopathie
5. In staat om informed consent te verschaffen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Medische voorgeschiedenis van beroerte of neurodegeneratieve aandoening
2. Ernstige non-proliferatieve DR, diabetische macula-oedeem, of andere oogaandoeningen die het zicht beïnvloeden
3. Eerdere lasercoagulaties
4. Andere aandoeningen die kunnen leiden tot retinale neurodegeneratie (zoals glaucoom)
5. refractie-afwijking van ± 6 D.
6. Mediatroebeling, waardoor retinale beeldvorming niet mogelijk is.
7. HbA1C > 10% (86 mmol/mol)
8. Ernstige systemische aandoening of persoonlijke omstandigheden, waardoor de patiënten de studie niet kunnen afmaken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-05-2021

Aantal proefpersonen: 120

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-10-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2022

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
ClinicalTrials.gov	NCT04281186
CCMO	NL74408.018.20