

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: 09-04-2024

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 gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55006

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RECOGNISED

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

cognitieve dysfunctie, diabetes mellitus type 2

Aandoening

cognitieve toestand

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Fundació Hospital Universitari Vall D'Hebron - Institut de Recerca, VHIR
Overige ondersteuning: EU Horizon 2020 programme

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Retinale sensitiviteit beoordeeld door microperimetrie.

Secundaire uitkomstmaten

a. Retinale variabelen

- Retinale neurodysfunctie / neurodegeneratie beoordeeld door blikfixatie

(microperimetrie), Full-field photopic electriretinogram

(ERG) en Spectral Domain Optical Coherence Tomography (SDOCT).

- Vasculaire afwijkingen beoordeeld door Optical Coherence Tomography

Angiography(OCT-A) en Ultra-wide field Fundus

Fluoresceïne-angiografie (FFA).

b. Neuroimaging beoordeeld door magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) en 18

Fluoro-2-deoxyglucose-Positron-emissietomografie

(18FDG-PET).

c. Circulerende biomarkers

d. Overig: Geriatrische depressieschaal (GDS-15), EQ-5D-3L-vragenlijst, 25-item

National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire (NEI-VFQ-25) en

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.

Onderzoekopzet

Het is een multinationalaal en multicenter prospectief longitudinaal cohortonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er vinden vijf bezoeken plaats, die duren elk ongeveer 1,5 uur tot 3 uur. Hierbij wordt o.a. oogheelkundig onderzoek verricht. Er wordt retinale beeldvorming gedaan, zoals microperimetrie, fundusfoto's, FFA en OCT scan, en FAG. De pupillen worden verwijd om de beste kwaliteit foto's te krijgen.

Na de fluoresceïne-angiografie kan mogelijk misselijkheid, braken en allergische reactie optreden. Echter, is het risico erg klein hierop. Er worden een aantal vragenlijsten afgenomen. Het doel van deze vragenlijsten is om de cognitieve functie te testen. Er wordt een bloedsample van ongeveer 10 ml afgenomen. De bloeddruk, lengte en gewicht worden gecontroleerd. Er wordt een sample van de urine afgenomen.

Er wordt twee maal een MRI-hersenen gemaakt in het Amsterdam UMC, locatie AMC

en mogelijk eenmaal in het UMC Utrecht (T7 MRI).

In sommige centra, waaronder het Amsterdam UMC, locatie AMC, wordt optioneel een PET scan gemaakt. Bij de 18-FDG PETscan wordt er gebruik gemaakt van de radioactieve stof FDG. Het risico op een allergische reactie, braken of misselijkheid na de 18-FDG PET scan is erg klein.

Contactpersonen

Publiek

Fundació Hospital Universitari Vall D'Hebron - Institut de Recerca, VHIR

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

Wetenschappelijk

Fundació Hospital Universitari Vall D'Hebron - Institut de Recerca, 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. Diagnose van milde tot matige niet-proliferatieve diabetische retinopathie (ETDRS DR-niveau 20 t / m 47) bevestigd door het leescentrum of zonder retinopathie.
2. Diagnose van MCI bevestigd door een neuropsychologische testbatterij (NTB), CDR en een gespecialiseerde arts of een neuropsycholoog. Voor de controlegroep wordt de afwezigheid van MCI ook bevestigd door een NTB en een gespecialiseerde arts of een neuropsycholoog.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ernstige depressie (GDS-15 = 9)
2. Vastgestelde dementie

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:	02-08-2021
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2020

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2021
Soort:	Amendement
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	NL74434.018.20