

Microcirculatie-brein interactie bij diabetes: een ultrahigh field MRI studie

Gepubliceerd: 23-04-2024 Laatste bijgewerkt: 18-11-2024

Primaire doelen: 1.1) Onderzoeken of bij mensen met type 1 diabetes de kleinste bloedvaatjes in de hersenen minder goed werken dan bij mensen zonder diabetes; 1.2) Onderzoeken of bij mensen met type 2 diabetes de kleinste bloedvaatjes in de hersenen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56689

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMART-MICRO

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Diabetes mellitus; Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Diabetes Fonds Nederland; European Foundation for the Study of Diabetes (EFSD)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes type 1, Diabetes type 2, Hersenziekten, Microvasculaire disfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst: 7T brain MRI markers van microvasculaire functie, namelijk microvasculaire reactiviteit op een visuele stimulus, microvasculaire reactiviteit tijdens hypercapnie en microvasculaire blood stroom snelheid en pulsatiliteit.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn 3T MRI 'diffusion tensor imaging' (een gevoelige maat van hersenschade) en cognitief functioneren (domein-specifieke cognitieve test scores).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dementie komt vaker voor bij mensen met diabetes, zowel bij mensen met type 1 diabetes als bij mensen met type 2 diabetes. Hoe dementie ontstaat bij mensen met type 1 of type 2 diabetes is niet geheel duidelijk en dus ook niet hoe het voorkomen kan worden. Uit eerder onderzoek blijkt dat schade aan de kleine hersenvaatjes bij diabetes mogelijk een belangrijke rol speelt in het ontstaan van dementie. Wij willen nu onderzoeken of schade aan de kleine hersenvaatjes inderdaad meer voorkomt bij mensen met type 1 of type 2 diabetes.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen: 1.1) Onderzoeken of bij mensen met type 1 diabetes de kleinste bloedvaatjes in de hersenen minder goed werken dan bij mensen zonder diabetes; 1.2) Onderzoeken of bij mensen met type 2 diabetes de kleinste bloedvaatjes in de hersenen minder goed werken dan bij mensen zonder diabetes;
Secundaire doelen: 2.1) Onderzoeken of een verslechterde werking van de kleinste bloedvaatjes samenhangt met meer hersenschade 2.2) Onderzoeken of een

verslechterde werking van de kleinste bloedvaatjes samenhangt verminderde domein-specifiek cognitief functioneren.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel, nested case control studie

Inschatting van belasting en risico

Belasting van deelname is dat het onderzoek tijd kost en ongemakken met zich mee kan brengen. Deelnemers zullen twee verschillende MRI scans krijgen. MRI staat bekend als een zeer veilige onderzoekstechniek. De techniek maakt gebruik van een sterk magnetisch veld. Er wordt géén gebruik gemaakt van een contrastmiddel, radioactiviteit of röntgenstraling. Een infuus is dus niet nodig. De eerste MRI-scan (*ultrahigh field 7T MRI*) duurt 60 minuten en de tweede MRI-scan (*diffusion tensor imaging*) ongeveer 30 minuten. Tijdens een deel van de eerste MRI scan (*ultrahigh field 7T MRI*) krijgt de deelnemer een masker op om door te ademen. Via dit masker ademt de deelnemer afwisselend normale kamerlucht en lucht verrijkt met het natuurlijke gas koolstofdioxide (het gas dat bijvoorbeeld leidt tot de *prik* in de frisdrank). De kleine bloedvaten reageren op de kleine hoeveelheid extra koolstofdioxide die de deelnemer inademt en die veranderingen kunnen wij meten met de MRI-scanner. Dit is niet gevaarlijk en niet schadelijk, wel is het zo dat de ruimte in de scanner de testpersoon in komt te liggen beperkt is. Dat is niet gevaarlijk en u kunt te allen tijde op een knopje duwen om de scanner te verlaten. Mensen met claustrofobie wordt dan ook ontraden om aan dit onderzoek deel te nemen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 100
Utrecht 3508GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 100
Utrecht 3508GA
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 50 jaar of ouder
- Voldoende begrip van de Nederlandse taal
- Voor groepen met diabetes mellitus type 1 (n=28) of type 2 (n=28)
Deelname aan UCC-SMART en diabetes mellitus, gedefinieerd als een zelf-gerapporteerde voorgeschiedenis van diabetes, gebruik van orale glucose verlagende medicatie of insuline, of een nuchtere serumglucoseconcentratie van ≥ 7 mmol/l bij studie inclusie.
 - o Type 1 diabetes: diabetes bij personen die bij aanvang onmiddellijk insuline nodig hadden en geen orale glucose verlagende medicatie gebruiken.
 - o Type 2 diabetes: diabetes bij personen met een zelf-gerapporteerde voorgeschiedenis van type 2 diabetes, met een verwijzingsdiagnose van type 2 diabetes, of die orale glucose verlagende medicijnen gebruiken.
- Voor controle groep zonder diabetes (n=24): geen diabetes type 1 of type 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere diabetes dan type 1 of type 2, bijvoorbeeld ouderdomsdiabetes op jonge leeftijd, zwangerschapsdiabetes of diabetes als gevolg van een pancreasziekte
- Prediabetes
- Elke algemene contra-indicatie voor MRI van de hersenen, zoals metalen voorwerpen in of rond het lichaam (bijvoorbeeld pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren), claustrofobie of zwangerschap
- Andere ernstige neurologische of psychiatrische aandoeningen die

interpretatie van de onderzoeken kunnen verstoren, bijvoorbeeld multiple sclerose, epilepsie, de ziekte van Parkinson, een eerdere beroerte of vasculaire dementie

- Andere factoren die de interpretatie van de onderzoeksresultaten kunnen beperken, bijvoorbeeld ongecontroleerde hypertensie (gedefinieerd als systolische of diastolische bloeddruk >160/110 mmHg met of zonder gebruik van antihypertensiva), actief nicotine abuses/roken, of een BMI >40 kg/m²

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2024
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL85830.041.23