

Multimomics in systemische ontsteking gedreven hersenveroudering bij mensen

Gepubliceerd: 12-08-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Doormiddel van single-cell transcriptomische en epigenetische profielen van (immuun) cellen in het liquor onderzoeken welke biologische en cellulaire processen betrokken zijn bij het (versneld) verouderen van het brein en cognitieve achteruitgang na...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56946

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UNCOVERS

Aandoening

- Encefalopathieën
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Postoperatieve cognitieve achteruitgang (POCD), postoperatieve hersendysfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Neuroinflammatie, Single-cell omics, Thoracaal-abdominaal aorta-aneurysma (TAAA), Veroudering van de hersenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt zijn biologische pathways en markers op basis van transcriptomische en epigenetische gegevens, waarbij patiënten in twee groepen worden verdeeld op basis van cognitieve beoordeling na 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Primair eindpunt zijn biologische pathways en markers op basis van transcriptomische en epigenetische gegevens, waarbij patiënten in twee groepen worden verdeeld op basis van cognitieve beoordeling na 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemische ontsteking activeert de immuuncellen in de hersenen en veroorzaakt neuro-inflammatie, waarvan wordt aangenomen dat het een sleutelrol speelt in de ontwikkeling van cognitieve achteruitgang als gevolg van post-systemische ontsteking. Grote cardiovasculaire chirurgie veroorzaakt een ernstige systemische ontstekingsreactie. Er wordt verondersteld dat door systemische ontsteking veroorzaakte neuro-inflammatie een belangrijke oorzaak is van postoperatieve cognitieve achteruitgang (POCD) bij patiënten die een grote operatie hebben ondergaan, zoals een reparatieoperatie van een thoracaal aorta-aneurysma (TAA).

Doel van het onderzoek

Doormiddel van single-cell transcriptomische en epigenetische profielen van (immuun) cellen in het liquor onderzoeken welke biologische en cellulaire processen betrokken zijn bij het (versneld) verouderen van het brein en cognitieve achteruitgang na een systemische ontsteking.

Onderzoeksopzet

Time series design observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

- Bloed en liquor worden afgenomen via intravasculaire katheters en de externe lumbale drain die al aanwezig zijn vanwege de standaardzorg in verband met de operatie. Daarom voegt dit geen extra belasting toe.
- De patiënten ondergaan drie MRI's van de hersenen (voor de operatie, binnen 2 weken na de operatie tijdens de ziekenhuisopname zodra ze voldoende hersteld zijn van de operatie, en na 6 maanden bij het opvolgbezoek aan de polikliniek). De MRI brengt enige belasting met zich mee, maar met een laag tot verwaarloosbaar risico.
- De patiënt ondergaat in totaal 4 neuropsychologische beoordelingen. Deze vinden plaats tijdens het verblijf in het ziekenhuis (de eerste twee), tijdens het opvolgbezoek aan de polikliniek in het ziekenhuis (6 maanden) en bij de patiënt thuis (12 maanden). Deze zijn weinig belastend en hebben een laag tot verwaarloosbaar risico.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

Gepland voor electieve thoraco-abdominale aorta-aneurysma reparatie die ook een ELD hebben als onderdeel van hun klinische zorg in het Radboudumc.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ziekten geassocieerd met een staat van neuro-inflammatie: hersen- of spinale chirurgie in de afgelopen 6 maanden, meningitis of herseninfectie in de afgelopen 6 maanden, aanwezigheid van een CSF-katheter of -shunt, aanwezigheid van een bekende hersentumor, hersenletsel (bijv. beroerte of subarachnoïdale bloeding) in de afgelopen 12 maanden, matig ernstig hersentrauma in de voorgeschiedenis, chronisch actief alcoholisme of middelengebruik.
- Voorafbestaande dementie of neurodegeneratieve ziekte
- Cognitieve stoornis die het vermogen om het informatieve studiemateriaal te begrijpen in de weg staat.
- Chronisch (>2 weken) gebruik van immunosuppressieve middelen (zie tabel 3.3.A, hieronder)
- Gelijktijdige ziekten die resulteren in ernstige immunosuppressie (bijv. HIV, hematologische maligniteiten)
- Patiënten die geen Nederlands spreken of analfabetespatiënten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2024
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2024
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL86164.091.24