

BRAINWAVES

Gepubliceerd: 28-03-2025 Laatst bijgewerkt: 25-06-2025

Het hoofddoel van deze studie is om te onderzoeken hoe hersenwater oscillaties gemeten met NIRS correleren met bloeddruk.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57684

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

BRAINWAVES

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Geen interventie

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameters zijn de waargenomen relaties tussen hersenwater oscillaties, systolische en diastolische bloeddruk en gemiddelde arteriële druk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Een van de mogelijk onderliggende mechanismen betrokken bij de ontwikkeling van de ziekte van Alzheimer en mogelijk ook andere neurodegeneratieve ziekten is het glymfatisch systeem. Het glymfatisch systeem (afgeleid van 'glia' en 'lymfatisch') beschrijft een route waarbij arteriële pulsaties CSF door het hersenparenchym stuwten. Met een nieuw near-infrared spectroscopy (NIRS) apparaat zijn deze CSF-oscillaties (hersenwater) meetbaar. Omdat arteriële pulsaties een rol spelen in het glymfatische systeem zijn we geïnteresseerd in hoe bloeddrukschommelingen hersenwater oscillaties beïnvloeden. Omdat het cardiovasculaire systeem en het glymfatische systeem kunnen veranderen door leeftijd, neurodegeneratieve ziekten en cerebrovasculaire veranderingen gerelateerd aan neurodegeneratie, is het van belang om de correlatie tussen bloeddrukschommelingen en hersenwateroscillaties te onderzoeken in verschillende leeftijdsgroepen, bij mensen met de ziekte van Alzheimer en bij mensen met Cerebral Amyloid Angiography.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om te onderzoeken hoe hersenwater oscillaties gemeten met NIRS correleren met bloeddruk.

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratieve observationele studie. Deelnemers bezoeken het ziekenhuis één keer voor 3 uur. Tijdens het studiebezoeken ondergaan de deelnemers metingen met verschillende oefeningen: lig sta test, zittende rust, herhaalde zit-sta manoeuvres, ademen op een vast tempo, CO₂ ademhaling en tijdens een visuele stimulus. De metingen bestaan uit bloeddruk, cerebrale bloedstroomsnelheid (CBFV), ECG en hersenwater oscillaties (met NIRS). Alle metingen zijn niet invasief.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zullen vier verschillende groepen worden geïnccludeerd: jongvolwassenen, cognitief

gezonde oudere volwassenen, patiënten met de ziekte van Alzheimer, CAA-patiënten. Jonge deelnemers worden gerekruteerd uit de sociale kringen van het onderzoeksteam. Oudere deelnemers en patiënten met de ziekte van Alzheimer worden gerekruteerd uit de geriatrie polikliniek. CAA-patiënten worden gerekruteerd via de polikliniek neurologie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van dit onderzoek is minimaal aangezien deelname slechts 3 uur duurt. De metingen zijn niet-invasief, er komt geen straling of contrastmiddel aan te pas en de belasting is minimaal. Daarom zijn de risico's te verwaarlozen. Deelnemers hebben geen baat bij deelname.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum
L.T.K.M. Verkaar
Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
Netherlands
024 361 67 72

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum
L.T.K.M. Verkaar
Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
Netherlands
024 361 67 72

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Radboud Universitair Medisch Centrum
Aantal proefpersonen: 40

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)

de oudere deelnemer moet instrueerbaar zijn zoals beoordeeld door de behandelend arts

deelnemers moeten tussen de 18 en 30 jaar oud zijn, of ouder zijn dan 65

oudere deelnemers moeten cognitief gezond zijn of de ziekte van alzheimer hebben of cerebrale amyloid angiopathie hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

de deelnemer heeft een huidcontact allergie voor metalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Etiologie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 05-05-2025

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: N.v.t.

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Oost-Nederland

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

Onderzoeksportaal

ID

NL-009762