

Is de aanwezigheid en ontwikkeling van microvasculaire schade bij type 1 diabetes gerelateerd aan veranderingen in hersenstructuur en functie?

Gepubliceerd: 23-08-2006 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Om de vraag te kunnen beantwoorden of structurele veranderingen in de hersenen en veranderingen in cognitief functioneren bij mensen met type 1 diabetes gerelateerd zijn aan de aanwezigheid van microvasculaire schade, zullen we de hierboven...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29744

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microvasculaire schade en hersenstructuur en -functie

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

concentratie en geheugen, Microvasculaire schade van de hersenen en cognitief functioneren, schade aan de kleine bloedvaten in de hersenen en de invloed hiervan op aandacht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Diabetes Fonds Nederland; er is subsidie ontvangen voor 3 jaar. De afdeling medische psychologie en het diabetescentrum van het VUmc stellen zich garant voor de kosten van de rest van het onderzoek; het diabetescentrum en de afdeling medische psychologie van het VUmc stellen zich garant voor de kosten van de rest van het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitief functioneren, microvasculaire schade, MRI van de hersenen, Type 1 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cognitief functioneren (neuropsychologische testprestatie, met name: aandacht, mentale flexibiliteit en uitvoerende controlefuncties) op baseline en follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Hersenvolume, witte stof lesies op baseline en follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn steeds meer aanwijzingen dat mensen met type 1 diabetes problemen kunnen hebben met het cognitief functioneren. Het is echter niet duidelijk wat de oorzaken zijn van deze mogelijke problemen.

De meeste onderzoeken zijn gericht op de mogelijke effecten van herhaalde hypoglycemieën op de cognitie, maar bewijs voor nadelige effecten van hypoglycemie bij volwassenen op het cognitief functioneren is tegenstrijdig. Er zijn aanwijzingen dat niet hypoglycemie, maar langdurige hyperglycemie achteruitgang van het cognitief functioneren kan veroorzaken. Sommige onderzoekers hebben een methode gebruikt om het brein te visualiseren, de zogenaamde MRI (Magnetic Resonance Imaging of kernspintomografie). Het belangrijkste doel van deze onderzoeken was de integriteit van breinstructuren in kaart brengen. De bevindingen van deze studies zijn echter niet eenduidig en de verschillen in resultaten kunnen waarschijnlijk worden toegeschreven aan het

lage aantal deelnemers en de lage gevoeligheid van de gebruikte onderzoeksmethoden.

Het doel van deze studie is om na te gaan of veranderingen in cognitie gerelateerd zijn aan structurele en functionele veranderingen in het brein, en zo ja, of deze veranderingen gerelateerd zijn aan verschillende mogelijke voorspellers, zoals de duur van voorafgaande hyperglycemie, duur van de diabetes en de aanwezigheid van microvasculaire complicaties.

Doel van het onderzoek

Om de vraag te kunnen beantwoorden of structurele veranderingen in de hersenen en veranderingen in cognitief functioneren bij mensen met type 1 diabetes gerelateerd zijn aan de aanwezigheid van microvasculaire schade, zullen we de hierboven beschreven MRI techniek toepassen om breinstructuur van mensen met type 1 diabetes en gezonde vrijwilligers te vergelijken. Bovendien zal het cognitief functioneren van de deelnemers in kaart gebracht worden en zullen eventuele veranderingen in het brein gerelateerd worden aan de ernst van aanwezige microvasculaire complicaties (retinopathie).

Onderzoeksopzet

Vijftig type 1 diabetespatiënten met microvasculaire complicaties, vijftig type 1 diabetespatiënten zonder microvasculaire complicaties en vijftig gezonde vrijwilligers zullen deelnemen. Om veranderingen in breinstructuur en functie te relateren aan glycemische instelling en microvasculaire schade, zullen alle deelnemers twee maal het onderzoeksprotocol doorlopen: aan het begin van de studie (cross-sectioneel deel) en na vier jaar (longitudinaal deel).

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan deze onderzoeken zijn minimaal: (Neuro)psychologisch onderzoek is non-invasief. We zullen de meest optimale testsituatie creëren (proefpersoon beschermen tegen vermoeidheid, creëren van een omgeving waarin de proefpersoon zich op zijn gemak voelt).

Voor het oogonderzoek (om retinopathie vast te stellen) zal gebruik gemaakt worden van een camera die pupilverwijdende oogdruppels vereist. Deelnemers zal geadviseerd worden een zonnebril te dragen en geen auto te rijden na afloop van het onderzoek. MRI is non-invasief. Het enige ongemak dat deelnemers kunnen ervaren is het geluid dat de machine produceert. Wij zullen de deelnemers oorbescherming aanbieden. De insuline en glucose infusen die nodig zijn voor de glucose-clamp kunnen locale irritatie en in zeldzame gevallen trombophlebitis veroorzaken. Adequate reinigingsprocedures met zout en zorgvuldige toediening van de naalden kunnen deze negatieve effecten bij de deelnemers doen voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
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: 18-45 jaar
Handvoorkeur: rechts
Voertaal: Nederlands

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

alcohol gebruik gedefinieerd als meer dan 20 gram alcohol per dag
(voormalig) gebruik van MDMA, cocaine, heroïne, methylphenidate, huidig regelmatig gebruik van cannabis of voormalig regelmatig dagelijks gebruik gedurende 5 jaar
gebruik van benzodiazepines, niet selectieve beta blockers, orale steroiden (>7.5 mg/dag)
psychiatrische aandoening die psychotrope medicatie vereist (e.g. tranquillisers, anti-depressiva)
bloedarmoede of schildklierdysfunctie
ernstig hoofdtrauma in de voorgeschiedenis waarbij bewustzijn verloren is
beroerte
epilepsie
zwangerschap
ziekte van Parkinson
overmogen om MRI te ondergaan (claustrofobie, metale implantaten, BMI>35)
visus <0.3 bij laatste oogonderzoek
diabetes duur <10 jaar
andere factoren die mogelijk kunnen bijdragen aan cognitieve achteruitgang of verandering in bloedtoevoer

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-08-2006
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2012
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
CCMO	NL11920.029.06