

relatie tussen cognitie en cerebrale bloedstroom regulatie na preeclampsie

Gepubliceerd: 16-01-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Evaluëren of cognitief functioneren van voormalig preeclampten verminderd en gerelateerd is aan dynamische cerebrovasculaire regulatie eigenschappen door gebruik te maken van niet-invasieve meettechnieken (dynamische cerebrale autoregulatie,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33668

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

relatie tussen cognitie en cerebrovasculaire regulatie na preeclampsie

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

cognitieve stoornissen na doormaken zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale bloedstroom regulatie, cognitie, polsgolfsnelheid, preeclampsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van cognitieve klachten

Neuropsychologische test (NPO) scores om cognitieve functie te objectiveren

Cerebrovasculaire regelsystem parameters: NVC-responsie parameters en parameters die de cerebrale autoregulatie functie beschrijven, in het bijzonder parameters die de dynamische aspecten van de responsie beschrijven. Voor NVC zijn dit de demping, stijgtijd en natuurlijke frequentie en voor cerebrale autoregulatie zijn dit de versterking (gain) en fase als functie van signaalfrequentie.

Correlatie tussen mate van verstoring van de cerebrovasculaire regelsystemen en cognitief functioneren bij voormalig preeclampten.

Correlatie tussen aanwezigheid van cognitieve klachten en cognitieve functie (NPO-scores).

Correlatie tussen aanwezigheid van cognitieve klachten en cerebrovasculaire regulatie parameters.

Secundaire uitkomstmaten

Polsgolfsnelheid en polsdruk als determinanten voor arteriele vaatstijfheid

Resultaten van standaard duplex -onderzoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks dat het bekend is dat de regulatie van de cerebrale bloedstroom veranderd is TIJDENS preeclampsie, is er weinig bekend over de toestand van deze regelmechanismen NA het doormaken van preeclampsie. Niettemin zijn er verschillende studies die een verhoogde kans op sterven door beroerte en verminderde levensverwachting rapporteren bij vrouwen die een preeclampsie door hebben gemaakt. Bovendien toont ons voorgaand onderzoek aan dat de neurovasculaire koppeling afwijkend is in een subgroep van voormalige preeclampten.

Het is de vraag of het cognitief functioneren van voormalig preeclampten en de persisterende geheugenklachten die regelmatig door hen gerapporteerd worden gerelateerd zijn aan de gevonden neurovasculaire koppeling afwijkingen. Een aantal studies laten zien dat cognitief functioneren verstoord is na een ernstige preeclampsie, maar bediscussieren dat het niet bekend is of dit effect permanent of tijdelijk is en of het veroorzaakt wordt door organische schade. Onze werkhypothese is dat de door neuropsychologische testen geobjectiveerde cognitieve functie van voormalig preeclampten met of zonder subjectieve geheugenklachten is gecorreleerd met dynamisch cerebrovasculaire control (CVC)parameters gemeten m.b.v. niet-invasieve technieken voor het registreren van cerebrale autoregulatie en neurovasculaire koppeling. De belangrijkste doelstelling is om te onderzoeken of cognitief functioneren van voormalig preeclampten verminderd is en gerelateerd is aan de regulatie van de doorbloeding van het brein (brein functie). Als cognitief functioneren verminderd en gerelateerd is aan een afwijkende brein functie, zou verondersteld kunnen worden dat cognitieve achteruitgang veroorzaakt wordt door organische cerebrale schade en dat afwijkende CVC parameters een verhoogd risico op toekomstige cerebrovasculaire complicaties zoals een beroerte kunnen voorspellen.

Doel van het onderzoek

Evaluëren of cognitief functioneren van voormalig preeclampten verminderd en gerelateerd is aan dynamische cerebrovasculaire regulatie eigenschappen door gebruik te maken van niet-invasieve meettechnieken (dynamische cerebrale autoregulatie, neurovasculaire koppeling). Vergelijking van deze parameters met parameters karakteristieke systemische bloedvat functioneren (polsgolfsnelheid PWV, pulse transitie tijd PTT) en klinische patient neuropsychologische status.

Onderzoekopzet

Alle proefpersonen zullen informatie ontvangen over het betreffende onderzoek. Bij een positieve beslissing tot deelname na 1,5-2 weken bedenktijd, zullen zij een toestemmingsverklaring ondertekenen alvorens met het onderzoek begonnen wordt.

In het geval dat de proefpersoon vergezeld wenst te worden door haar partner is het toegestaan om dat deze haar bijstaat tijdens de registratie sessie. De proefpersoon heeft het recht om op ieder gewenst tijdstip tijdens de studie de deelname te beëindigen. Deze informatie zal tevens aan het begin van het onderzoek worden gegeven.

Inschatting van belasting en risico

Onderzoeksbelasting en risico voor de deelnemers zijn minimaal. Het afnemen van de neuropsychologische testen zal ongeveer 1 uur in beslag nemen. Voor de cerebrovasculaire testen ligt de deelnemer op de rugzijde in een bed. Tijdens het neurovasculaire koppeling onderzoek zal de deelnemer actief een dynamische visuele stimulus gedurende 40 seconden bekijken gevolgd door een gesloten ogen periode van 20 seconden. Deze sequentie wordt ongeveer 10 keer herhaald. Alle metingen zijn niet-invasief, vormen geen belasting voor de patient en zijn pijnloos. Tussen de verschillende delen van het onderzoek (neuropsychologische testen, Duplex-onderzoek, neurovascular koppeling registratie, cerebrale autoregulatie registratie en polsgolfsnelheid bepaling) zal de deelnemer de gelegenheid worden geven om pauzes in te lassen en water te drinken. Deelname brengt geen risico's met zich mee.

Ethische aspecten

Alle potentiële deelnemers zullen zowel verbaal als schriftelijk geïnformeerd worden met objectieve informatie over het wetenschappelijk onderzoeksproject. Genoeg tijd (1,5-2 weken) zal worden genomen om de deelnemer te laten overdenken of zij geïnteresseerd is om deel te nemen en om toestemming te geven. In geval van een positieve beslissing zal een toestemmingsverklaring ondertekend worden.

Het zal duidelijk gemaakt worden dat deelnemers op ieder moment, zonder opgaaf van redenen en zonder verdere medische consequenties het recht hebben om deelname aan de studie te stoppen.

Op ieder gewenst moment kan de deelnemer een onafhankelijk arts consulteren voor verdere informatie. De naam van deze arts is dr. G. Koek (azM).

De privacy van de deelnemer wordt gegarandeerd en de studie data zullen naamloos en anoniem gecodeerd worden met een serienummer. Data zullen opgeslagen worden voor de legale maximale periode van medische data backup. Allen directe projectleden zullen toegang hebben tot de meetdata. Alleen deze leden zullen de link kennen tussen de gecodeerde patient data en de beschermde gegevens van de patient.

Het zal duidelijk gemaakt worden dat deelnemers kunnen kiezen om geïnformeerd te worden over de resultaten aan het eind van het project.

Het huidige onderzoek is niet direct gerelateerd aan ziekte en zal niet resulteren in ziekte aspecten. Ondanks dit, zullen we iedere deelnemer vragen

of zij en/of haar huisarts geïnformeerd wil worden over de resultaten van de studie. In geval van gevonden afwijkingen, die volgens de huidige medische standaards behandeld zou moeten worden, zal de huisarts geïnformeerd worden.

Publicatie van de onderzoeksresultaten

Resultaten van het onderzoek zullen gepubliceerd worden in 'peer reviewed' wetenschappelijke tijdschriften zowel in geval van positieve als in geval van negatieve bevindingen. Publicatie van resultaten wordt gedaan volgens de CCMO-regelgeving met betrekking tot publicatie beleid (maart, 2002).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
Nederland

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)

Vrouwen die gediagnosticeerd zijn met een ernstige (opname noodzakelijk), vroege (<34 weken) preeclampsie 0.5-1.5 jaar geleden tijdens hun eerste zwangerschap

Leeftijd boven 18 jaar

Toestemming van de patient voor deelname aan studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neurologische of cerebrovasculaire pathologieën in voorgeschiedenis

nierfunctie stoornis

gebruik van statines

psychiatrische voorgeschiedenis of beeld (As I en II)

Diabetes

gebruik van anti-depressiva

alcohol of drugs misbruik

roken of minder dan 2 jaar geleden gestopt met roken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-03-2009

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28661

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	####
CCMO	NL25268.068.08
OMON	NL-OMON28661