

Preventie van Dementie door intensieve vaatzorg - MRI substudie

Gepubliceerd: 07-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire doelstelling:- Onderzoeken of een multi-componente interventie gericht op vasculaire risicofactoren het ontstaan van nieuwe cerebrovasculaire lesies kan voorkomen bij ouderen zonder dementie, en of de MRI veranderingen correleren met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36576

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

preDIVA-M

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

cognitieve achteruitgang, dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Internationale Stichting Alzheimer Onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrovasculaire lesies, dementie, MRI, vaatzorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn radiologisch. Toename van cerebrovasculaire lesies over een periode van 4 jaar zal worden gemeten door onderzoekers geblindeerd voor elke klinische informatie.

- Witte stof afwijkingen, gemeten met visuele scores en met volumetrische analyses
- Aanwezigheid van herseninfarcten bij baseline en follow-up zullen worden geteld

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Progressie van hippocampus atrofie en globale cerebrale atrofie m.b.v. zowel visuele schalen als volumetrische analyses.
- Correlatie van progressie van cerebrovasculaire lesies met klinische gegevens uit de preDIVA trial, zoals vasculaire risicofactoren.
- Correlatie van progressie van cerebrovasculaire lesies met klinimetrische gegevens uit de preDIVA-trial, inclusief cognitieve tests en handicap.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste patiënten met dementie op late leeftijd hebben naast neurodegeneratieve veranderingen typisch voor de ziekte van Alzheimer, ook cerebrovasculaire schade in de vorm van witte stof afwijkingen en/of herseninfarcten. Dit wordt vaak aangeduid met de term 'gemengde dementie', verwijzend naar het feit dat er meerdere factoren een rol spelen in de oorzaak van de dementie. Het belang van een vasculaire component bij het ontstaan van dementie op late leeftijd is herhaaldelijk aangetoond in epidemiologisch, neuroradiologisch en neuropathologisch onderzoek.

Ondanks al het bewijs uit observationeel onderzoek, is het nog steeds onduidelijk of een behandeling gericht op vasculaire risicofactoren het ontstaan of de toename van cerebrovasculaire afwijkingen kan afremmen in ouderen zonder dementie, en of dit zich kan vertalen in het voorkomen of afremmen van cognitieve achteruitgang. In de lopende preDIVA trial zijn ouderen zonder dementie gerandomiseerd naar standaard zorg volgens de geldende richtlijnen, of intensieve vaatzorg. De primaire uitkomst van de preDIVA trial is het aantal gevallen van nieuw ontstane dementie. In de preDIVA-M studie wordt het effect van deze interventie op de progressie van cerebrovasculaire afwijkingen op de MRI-scan bestudeerd in een sub-populatie van deelnemers aan de preDIVA trial.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- Onderzoeken of een multi-componente interventie gericht op vasculaire risicofactoren het ontstaan van nieuwe cerebrovasculaire lesies kan voorkomen bij ouderen zonder dementie, en of de MRI veranderingen correleren met preventie van cognitieve achteruitgang en dementie.

Secundaire doelstellingen:

- Evalueren welke deelnemer-karakteristieken dit effect beïnvloeden, om uiteindelijk een uitspraak te kunnen doen over welke mensen baat hebben bij intensieve vasculaire zorg om cognitieve achteruitgang en dementie te voorkomen.

- Het doen van exploratieve analyses naar welke risicofactor het meest geassocieerd is met progressie van cerebrovasculaire lesies en welke component van de vasculaire interventie het meeste effect heeft op de radiologische progressie.

- Een uiteindelijke doelstelling is om beter op het individu toegesneden preventie strategieën gericht op de vasculaire component van dementie te ontwikkelen, met behulp van makkelijk en breed toegankelijk interventies.

Onderzoeksopzet

PreDIVA-M is een diagnostische studie ontworpen als een 'nested case-control'

studie binnen de lopende preDIVA-trial. Er vinden dan ook geen nieuwe interventies plaats voor deze studie. De enige procedure is dat deelnemers twee keer een MRI-scan van de hersenen zonder contrast ondergaan in het AMC, verspreid over een periode van 4 jaar. De MRI-scans zullen worden beoordeeld door een onderzoeker die geblindeerd is voor alle klinische informatie over de deelnemer.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers kunnen geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek ondervinden. De belasting is gering. Deelnemers moeten twee keer een MRI-scan zonder contrast van de hersenen ondergaan over een periode van 4 jaar tijd. Deelnemers voor wie een MRI-scan erg belastend zou zijn (bijvoorbeeld t.g.v. claustrofobie) voldoen niet aan de inclusiecriteria en zullen niet worden uitgenodigd om een MRI-scan te ondergaan.

Er zijn geen gezondheidsrisico's bekend van het ondergaan van een MRI-scan van de hersenen zonder contrast.

Het is mogelijk dat een onverwachte bevinding op een MRI-scan wordt gedaan, met of zonder klinische consequenties. Deze mogelijkheid wordt expliciet met de deelnemers besproken en staat duidelijk in de patienteninformatie beschreven.

Als een onverwachte bevinding op de MRI-scan wordt gedaan, zal dit persoonlijk met de betreffende deelnemer worden besproken door een van de twee hoofdonderzoekers (E. Richard en W.A. van Gool, beide neuroloog in het AMC).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ 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)

Ouderen tussen de 72 en 80 jaar zonder dementie met een systolische bloeddruk boven de 140 mmHg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

dementie, korte levensverwachting t.g.v. een andere medische aandoening

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: 01-03-2011
Aantal proefpersonen: 150
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
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
Ander register	ISRTCN29711771
CCMO	NL34921.018.10