

Risicofactoren en gevolgen van atrofie van de hippocampusformatie in patiënten met manifest vaatlijden: de SMART-Medea studie

Gepubliceerd: 11-03-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel is het onderzoeken van 1a) risicofactoren voor atrofie van de entorhinale cortex in vergelijking met risicofactoren voor atrofie van de rest van de hippocampus op 1.5T MRI over een follow-up periode van 7 jaar, en 1b) onderzoeken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37630

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hippocampusatrofie in patiënten met manifest vaatlijden

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

cognitie, hippocampusatrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Hersenbeeldvorming, Hippocampusformatie, Manifest vaatlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten voor doelstelling 1a) zijn het volume van de hippocampus en de entorhinale cortex op 1.5T MRI, en voor 1b) cognitief functioneren en depressie.

Primaire uitkomstmaten voor doelstelling 2a) zijn cognitief functioneren en depressie, en voor 2b) de volumes van de subgebieden van de hippocampus op 7T MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitieve achteruitgang en depressieve symptomen komen vaak voor op oudere leeftijd, en komen ook vaak in combinatie samen voor. Echter, het is onduidelijk wat de onderliggende oorzaken zijn van de relatie tussen depressie en cognitieve achteruitgang. Vasculaire schade en atrofie van de hippocampus op MRI zijn geassocieerd met zowel cognitieve achteruitgang als depressie, maar eveneens met normale veroudering. In dit opzicht zijn deze neurobiologische markers relatief aspecifiek. Met conventionele MRI (1.5-3T) is het mogelijk om de entorhinale cortex apart van de rest van de hippocampus af te beelden. Onderzoek toont aan dat de entorhinale cortex is aangetast in een eerder stadium van cognitieve achteruitgang/de ziekte van Alzheimer dan de rest van de hippocampus. Onze hypothese is dat de entorhinale cortex en de rest van de hippocampus differentieel de kans op cognitieve achteruitgang en depressie vergroten, en dat ze differentieel zijn geassocieerd met risicofactoren. Recent hebben wij het mogelijk gemaakt om de overige subgebieden van de

hippocampus te visualiseren en betrouwbaar te meten met ultra-hoge veldsterkte MRI (7T). Onze hypothese is dat deze subgebieden eveneens differentieel zijn geassocieerd met risicofactoren en differentieel zijn aangetast bij depressie op oudere leeftijd en cognitieve achteruitgang.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het onderzoeken van 1a) risicofactoren voor atrofie van de entorhinale cortex in vergelijking met risicofactoren voor atrofie van de rest van de hippocampus op 1.5T MRI over een follow-up periode van 7 jaar, en 1b) onderzoeken in hoeverre de entorhinale cortex en de rest van de hippocampus differentieel het risico op cognitieve achteruitgang en depressie op latere leeftijd vergroten over een follow-up periode van 7 jaar in patiënten met manifest vaatlijden.

Het tweede doel is 2a) te onderzoeken of subgebieden binnen de rest van de hippocampus, gemeten met 7T MRI, differentieel gerelateerd zijn aan cognitieve achteruitgang en depressie op latere leeftijd, en 2b) te bekijken wat de risicofactoren zijn voor atrofie van de hippocampus subgebieden op 7T MRI in patiënten met manifest vaatlijden.

Onderzoekopzet

Onderzoekopzet voor doelstelling 1 is een prospectief observationeel onderzoek en voor doelstelling 2 een cross-sectioneel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek bestaat uit een bezoek aan het UMC Utrecht op een doordeweekse dag, die bijna de hele dag in beslag zal nemen en het thuis invullen van een extra vragenlijst. Mocht er een vermoeden zijn van een zwangerschap, dan zal voor het uitvoeren van de 7T MRI-scan een zwangerschapstest uitgevoerd worden.

De risico's voor de proefpersonen zullen bestaan uit een kortdurend gevoel van misselijkheid of draaierigheid na de MRI. Deze risico's zullen geen blijvende schade veroorzaken, maar slechts kortdurend klachten geven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584 CG
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584 CG
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)

Alle personen die hebben deelgenomen aan de baseline meting van het SMART-Medea onderzoek in de periode van 2006 tot 2009 en die nog in leven zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor MRI (metalen in het lichaam, claustrofobie, zwangerschap). Terminaal ziek of lichamelijk niet in staat naar het UMCU te komen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-12-2013

Aantal proefpersonen: 420

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-10-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL38085.041.12