

Cognitief functioneren na een niertransplantatie van een levende donor

Gepubliceerd: 14-10-2013 Laatst bijgewerkt: 25-04-2024

Wij zullen verandering in cognitief functioneren onderzoeken met een gevalideerde gecomputeriseerde testbatterij van neuropsychologische testen, net voor en 1 jaar na transplantatie. Deze tests maken gebruik van visuele en auditieve stimuli en meten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41620

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCORE

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

functioneren van geheugen, taal, uitvoerende taken en/of informatieverwerking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Fonds Niertransplantatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve beperkingen, immunosuppressie, niertransplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in cognitief functioneren in ontvangers van een niertransplantatie

12 maanden na transplantatie, vergeleken met voor transplantatie.

Secundaire uitkomstmaten

o Verandering in cognitief functioneren in ontvangers van een niertransplantatie

12 maanden na transplantatie, vergeleken met de verandering in cognitief

functioneren in nierdonoren.

o Veranderingen in corticale, hippocampale, temporele en globale cerebrale

atrofie, gebruikmakend van zowel visuele rating scales als volumetrische

analyses

o Veranderingen in witte stofafwijkingen, gebruikmakend van zowel visuele rating

scales als volumetrische analyses.

o Aanwezigheid van microinfarcten en gebieden van microbloedingen op baseline

en ontstaan van nieuwe laesies tijdens de followup.

o Verandering in cerebraal blood flow, gemeten middels arterial spin labelling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitieve beperkingen komen veel voor bij nierpatienten en zij geassocieerd met een verminderde kwaliteit van leven, een hogere morbiditeit en mortaliteit, verminderde therapietrouw en hogere medische kosten. Vroege herkenning van cognitieve beperkingen is belangrijk omdat het gezondheidszorg professionals in staat stelt om maatregelen te nemen die verdere achteruitgang voorkomen. Hiermee verbetert de kwaliteit van leven, de therapietrouw bij vaak complexe medicatieschema's en dalen de kosten van de gezondheidszorg.

Het is eerder aangetoond dat cognitief functioneren verbetert bij nierpatienten van middelbare leeftijd na niertransplantatie. Er bestaan echter geen data of deze verbetering in cognitief functioneren ook samengaat met normalisatie van afwijkingen op MRI scans.

Doel van het onderzoek

Wij zullen verandering in cognitief functioneren onderzoeken met een gevalideerde gecomputeriseerde testbatterij van neuropsychologische testen, net voor en 1 jaar na transplantatie. Deze tests maken gebruik van visuele en auditieve stimuli en meten snelheid, stabiliteit en nauwkeurigheid van diverse basale neuropsychologische testen die aan de basis liggen van cognitief functioneren, dat wil zeggen het vasthouden van aandacht en uitvoerende functies zoals werkgeheugen, zelfbeheersing en cognitieve flexibiliteit. Daarnaast zullen psychotore functies worden getest, evenals een POMS (profile of mood states) assessment en een verbale fluency test.

We zullen de resultaten van neuropsychologische teste vergelijken met neuro-imaging. MRI scans zullen voor en na transplantatie worden verricht om witte stofafwijkingen, atrofie, cerebrale perfusie en specifieke intracerebrale laesies die geassocieerd zijn met neuropsychologische beperkingen. Voor zover ons bekend zijn er geen prospectieve studies in niertransplantatiepatienten die zowel neuropsychologische testen als MRI scans gebruiken om cognitief functioneren te evalueren.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve observationele cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

verwaarloosbaar

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- * patiënten die een geplande niertransplantatie met een levende donor ondergaan voordat zij met dialyse zijn gestart of binnen 1 jaar na start van dialyse, en hun donoren
- * voldoende visuele en auditieve capaciteiten
- * vloeiende beheersing van Nederlandse of Engelse taal
- * bereidheid tot geven van informed consent
- * ABO compatibel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * bestaande gedocumenteerde cognitieve beperking
- * psychiatrische voorgeschiedenis
- * gebruik van psychoactieve middelen
- * voorgeschiedenis van cerebrovasculaire ziekte (TIA dan wel CVA)
- * hersenletsel
- * epilepsie
- * acute of chronische infecties

- * maligniteit
- * instabiel coronairlijden
- * ongecontroleerde hypertensie
- * leverziekten of andere metabole aandoeningen leidend tot encefalopathie
- * diabetes mellitus
- * ongecorrigeerde anemie (Hb < 7,0mmol/L)
- * MRI contraindicaties, inclusie geïmplanteerde toestellen (bijvoorbeeld pacemaker, ICD, medicatiepom, intracraniële aneurysma clops, cochlea implantaten), metalen splinters bij sensitieve organen (bijvoorbeeld ogen, brein of longen) of claustrofobie
- * elke aandoening waarvan kan worden verwacht dat deze interfereert met complete follow-up
- * patiënten die meedoen aan groep 1 van de ALLEGRO studie
- * HLA-identieke familietransplantaties

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-10-2013
Aantal proefpersonen:	62
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2013
Soort:	Eerste indiening

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	NL41987.018.13