

Preventie van dementie door intensieve cardiovasculaire zorg - observationele uitbreiding

Gepubliceerd: 03-11-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van deze studie is: (1) het continueren van data verzameling van de participanten in de preDIVA (2) het analyseren van het lange termijn effect van cardiovasculaire risicomodificatie op het ontstaan van microvasculaire en neurodegeneratieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42949

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

preDIVA-POE study

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Dementie, vergeetachtigheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculair risico management, Dementie, Hersenobductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is de diagnose dementie.

Voor deelnemers in hersendonatie is de primaire uitkomstmaat de klinische diagnose dementie en de relatie tot microvasculaire en neurodegeneratieve afwijkingen. Ook word het effect van lange termijn vasculaire risico modificatie op neuropathologische veranderingen (inclusief microvasculaire schade en neurodegeneratie) en de relatie tot hersen MRI afwijkingen bestudeerd.

Voor deelnemers in de kwalitatieve studie over barrières voor hersendonatie is de primaire uitkomstmaat de angsten en beweegredenen voor deelname aan hersenobductie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

Mortaliteit, myocard infarct, cerebrovasculair infarct (CVA), transient ischemisch attack (TIA), perifeer vasculaire aandoeningen, AMC linear disability score (ALDS), scores op mini-mental state examination (MMSE) of telephone interview for cognitive status (TICS), scores op geriatric depression scale (GDS), scores op visueel associatieve test (VAT).

Al deze eindpunten worden gerelateerd aan microvasculaire veranderingen in het

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiovasculaire risicofactoren gedurende het leven zijn geassocieerd met een verhoogd risico op dementie. Patiënten met de ziekte van Alzheimer hebben prominente cerebrovasculaire pathologie. Een cruciale vraag in dementie onderzoek is of de ziektemechanismen van dementie kunnen worden beïnvloed gedurende het leven. In andere woorden: kunnen de neuropathologische veranderingen onderliggend aan dementie worden vertraagd of voorkomen? Om deze vraag te kunnen beantwoorden is een gerandomiseerde klinische studie uitgevoerd in deelnemers tussen de 70-78 jaar. Deze studie, genaamd 'prevention of dementia by intensive vascular care (preDIVA)', is reeds gesloten en bevat 6-8 jaar follow up. In deze studie is het effect van intensief cardiovasculair risico management ter preventie van dementie geanalyseerd ten opzichte van standaard zorg. De preDIVA bevat een zeer waardevolle hoeveelheid aan data van 3526 deelnemers gerandomiseerd naar intensieve vaatzorg versus standaard zorg. Het uitbreiden van de follow up van deze deelnemers is van grote waarde omdat voor sommige deelnemers het eindpunt dementie nog niet is bereikt binnen de follow up, maar mogelijk wel bereikt wordt in de toekomst.

Post-mortem hersensweefsel studies zijn van groot belang voor de analyse van neuropathologische veranderingen. Deelnemers van de 'prevention of dementia by intensive vascular care (preDIVA)' vormen een uniek cohort van 3526 participanten van 70-78 jaar oud bij start van de studie. De neuropathologische afwijkingen in beide groepen van deze studie zijn van grote interesse voor inzicht over de etiologie, de preventie en de toekomstige behandeling van dementie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is:

- (1) het continueren van data verzameling van de participanten in de preDIVA
- (2) het analyseren van het lange termijn effect van cardiovasculaire risicomodificatie op het ontstaan van microvasculaire en neurodegeneratieve veranderingen.
- (3) het opzetten van een hersenbiobank
- (4) het gebruiken van dit cohort voor associatie studies naar deelnemer karakteristieken in relatie met neuropathologische veranderingen
- (5) het relateren van neuropathologische bevindingen aan veranderingen op de MRI gedurende level.
- (6) het onderzoeken van barrières voor de deelname aan hersendonatie.

Onderzoeksopzet

De huidige studie zal worden uitgevoerd als uitbreiding op de reeds gesloten klinisch gerandomiseerde studie genaamd preDIVA. In deze reeds gesloten studie werd intensief cardiovasculair risico management ter preventie van dementie vergeleken met standaard therapie. De huidige studie bouwt verder op deze zeer uitgebreide gerandomiseerde studie waarin 3526 patiënten hebben deelgenomen. In de huidige studie zullen de reeds deelgenomen participanten, die hebben aangegeven in de toekomst te mogen worden benaderd voor onderzoek, worden benaderd voor deelname. Deelname kan op 3 verschillende onderdelen:

- (1) twee jaarlijkse, prospectieve dataverzameling tot overlijden
- (2) deelname in hersendonatie gecombineerd met twee jaarlijkse, prospectieve dataverzameling tot overlijden
- (3) deelname in een kwalitatieve studie naar gedachten, angsten en beweegredenen voor hersendonatie (N~20).

De hersendonaties en opslag van het weefsel zal worden uitgevoerd in samenwerking met de Nederlandse Hersenbank.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de participanten in de huidige studie is relatief laag. Deelnemers zullen worden onderworpen aan twee jaarlijkse vragenlijsten en de vraag tot hersenobductie bij overlijden. Er is geen gezondheidsrisico bij deelname aan de huidige studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Participatie in preDIVA studie

Toestemming of interesse in vervolgstudie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers waarvan geen contact informatie bekend is

Deelnemers die zijn verhuisd naar het buitenland of buiten actieradius van consulent zullen niet worden gevraagd voor hersendonatie, echter wel voor participatie in prospectieve dataverzameling

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 26-04-2017
Aantal proefpersonen: 2700
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-11-2016
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
CCMO	NL57801.018.16