

Zoom@SVDs/CADASIL: microvasculaire functie bij patiënten met *small vessel disease* in de hersenen op basis van CADASIL in beeld met 7T MRI

Gepubliceerd: 19-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het hoofddoel is vast te stellen welke maten van microvasculaire functie op 7T MRI afwijkend zijn in de hersenen van patiënten met ziekteverschijnselen ten gevolge van CADASIL, in vergelijking met een groep gezonde deelnemers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaatziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44218

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zoom@SVDS/CADASIL

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaatziekten

Synoniemen aandoening

Aandoening van de kleine hersenvaatjes op basis van een genetische afwijking.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Union's Horizon 2020 research and innovation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7Tesla MRI, CADASIL, dementie, Small Vessel Disease

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in microvasculaire functie op 7T MRI tussen patiënten en gezonde deelnemers wat betreft:

- Snelheid en pulsatiliteit van de doorbloeding in de kleine hersenarterien
- Doorbloeding van het hersenschors in reactie op en visuele stimulus (fMRI)
- Verandering in de doorbloeding van de hersenen (vaatreactiviteit) in reactie op een toename van koolzuurspanning in het bloed.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aandoeningen van de kleine hersenvaatjes *cerebral small vessel diseases (SVDs), zijn een hoofdoorzaak van beroertes en dementie, er bestaat echter nog geen goede therapie. Er zit tot op heden weinig progressie in het begrijpen van de onderliggende mechanismen van SVDs. Zoom@SVDs/CADASIL is zeer nauw gerelateerd aan het Zoom@SVDs onderzoek (METC No 16/488). Beide studies maken deel uit van een gecoördineerd Europese Unie (EU) gesteund onderzoeksprogramma die er op gericht is de sleutelmechanismen bij verschillende vormen van SVDs te onderzoeken en uit te zoeken hoe deze mechanismen bijdragen in individuele vormen van SVDs. (SVDs@Target programma, gefinancierd door de Europese Horizon 2020)

De huidige gouden standaard om SVDs te diagnosticeren en onderzoeken is middels laesie detectie op MRI. Echter, SVD laesies geven een eind stadium van het ziekteproces weer en zijn niet in staat onderliggende processen te laten zien.

Het zou een grote vooruitgang zijn als SVDs in mensen ook onderzocht zou kunnen worden in maten als microvasculaire functie. High field sterkte beeldvorming middels 7T MRI biedt ons nu die mogelijkheid. In Zoom@SVDs/.CADASIL willen we middels 7T MRI onderzoeken welke aspecten van microvasculaire functie aangedaan zijn in patiënten met Cerebrale Autosomaal Dominante Artropathie met Subcorticale infarcten en Leuko-encefalopathie (CADASIL).

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is vast te stellen welke maten van microvasculaire functie op 7T MRI afwijkend zijn in de hersenen van patiënten met ziekteverschijnselen ten gevolgen van CADASIL, in vergelijking met een groep gezonde deelnemers.

Onderzoeksopzet

Observationele case-controle studie

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste belasting voor de deelnemers is dat ze gevraagd wordt naar het UMC Utrecht te komen om eenmalig de 7T MRI te ondergaan. Deelname aan het onderzoek levert geen direct voordeel op aan de deelnemer. Alle gebruikte technieken worden frequent toegepast in het wetenschappelijk onderzoek in het UMC Utrecht en er zijn geen bekende gezondheidsrisico's aan verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- * Symptomatic SVD gediagnostiseerd met CADASIL
- * 18 jaar of ouder
- * In staat om informed consent te geven.
- * Onafhankelijk in het dagelijks leven (Modified Rankin score ≤ 3)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Niet voldaan aan inclusie criteria
- * Niet bereid zijn of niet in staat zijn consent te geven
- * Zwangere vrouwen, of vrouwen van vruchtbare leeftijd die geen anticonceptie gebruiken
- * Contra-indicaties voor MRI
- * Andere neurologische of psychiatrische aandoeningen die invloed uitoefenen op de hersenen en daarbij interfereren de studie.
- * In het geval van een lacunaire beroerte, andere oorzaken voor deze beroerte dan small vessel disease

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-11-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

CCMO

ID

NL62090.041.17