

De lange termijn gevolgen van Small Vessel Disease

Gepubliceerd: 01-07-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primaire doelstelling Ons primaire doel is om de klinisch gevolgen van SVD-progressie op de lange termijn te onderzoeken. **Secundaire doelstellingen**- Oorzaken en risicofactoren te identificeren die gerelateerd zijn aan een ongunstig prognose in verloop...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48199

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De langetermijn gevolgen van Small Vessel Disease

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Cerebrale vasculopathie - Wittestof afwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale angiopathie, Cerebrale vasculopathie, Small vessel Disease, Witte stof afwijkingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De SVD neuroimaging markers, incidentie van vasculaire events, dementie en parkinsonisme.

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering in cognitieve functie
- Ernst van BBB-dysfunctie, op basis van kwantitatieve farmacokinetische parameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Small vessel disease (SVD) is een langzaam progressieve vasculopathie van de kleine perforerende cerebrale vaten en wordt nu beschouwd als de belangrijkste vasculaire oorzaak van beroerte en cognitieve achteruitgang, en die uiteindelijk leidt tot dementie en verlies van functionele onafhankelijkheid. Er is verondersteld dat SVD een meer dynamische en heterogene ziekte is dan eerder werd aangenomen, waarbij er sprake is van interindividuele variabiliteit in progressie evenals regressie op MRI in de loop van de tijd. Toch zijn de mechanismen die ten grondslag liggen aan de progressie en de langetermijneffecten van SVD nog steeds slecht begrepen. We willen dan ook graag een **vervolgstudie uitvoeren, waarbij we gebruik willen maken van geavanceerde hersenperfusie-beeldvorming en neuropsychologisch onderzoek, bij de overlevenden van ons RUN DMC-patiëntengroep met reeds bekende matige tot ernstige SVD. We zullen hierbij 13-14 jaar aan follow-up gegevens van SVD verzamelen, wat zover we weten de langste follow-up is van SVD-patiënten in de literatuur. Hiermee beogen we meer inzicht te krijgen in de lange termijn klinische effecten van SVD (> 13 jaar na diagnose), maar ook om de progressie van SVD de loop van de tijd te beoordelen. We hopen tevens oorzaken (zoals BBB-disfunctie) en risicofactoren te identificeren die een belangrijke rol

spelen in de progressie van de ziekte.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

Ons primaire doel is om de klinisch gevolgen van SVD-progressie op de lange termijn te onderzoeken.

Secundaire doelstellingen

- Oorzaken en risicofactoren te identificeren die gerelateerd zijn aan een ongunstig prognose in verloop van de tijd
- Het identificeren van oorzaken en risicofactoren die gerelateerd zijn aan de temporele dynamiek van SVD
- De correlatie tussen mate van SVD en BBB-dysfunctie te bepalen.

Onderzoeksopzet

De RUN DMC-studie is een prospectieve cohortstudie, opgericht om de risicofactoren en klinische gevolgen van SVD te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers, reeds bekend met SVD, zullen worden gevraagd om de volgende procedures te ondergaan: gestandaardiseerd MRI-protocol, vena punctie om bloed te verzamelen en neuropsychologische onderzoeken. Sommige deelnemers zullen bovendien op gadolinium contrastmiddel ontvangen om de BBB-integriteit te beoordelen. Bijwerkingen van dit contrastmiddel treden sporadisch op en zijn meestal van onschuldige aard. In het geval van ongunstige bijwerkingen, zal er professioneel worden gehandeld volgens veiligheidsprotocollen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Deelnemers van de RUN DMC studie cohort (cohort van patiënten met small vessel disease)

- In een dergelijke conditie dat ze het onderzoekscentrum kunnen bezoeken
- Ondertekende informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Psychiatrische ziekte die invloed heeft op cognitieve testen
- Contra-indicaties voor MRI

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: 24-09-2019
Aantal proefpersonen: 250
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-07-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 22-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL69678.091.19