

De Hart-Brein Studie: een verklaring voor achteruitgang van geheugen en denken?

Gepubliceerd: 16-06-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Doel van de studie is het onderzoeken van de associatie tussen (cardio-)vasculaire en hemodynamische factoren enerzijds, en cognitief functioneren anderzijds.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50275

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de Hart-Brein Studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Dementie en amnestische stoornissen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

vasculair cognitieve stoornis, vasculaire dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Cardiovasculair onderzoek Nederland (CVON)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: breinperfusie, carotisstenose, hartfalen, vasculair cognitieve stoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cognitief functioneren, gemeten door het inschatten van de ernst van de cognitieve beperking met de Clinical Dementia Rating Scale, de MMSE, de 15 woorden verval learning test, de Stroop interference test, de Trail making test, de Digit Span test en de Fluency test.

Secundaire uitkomstmaten

Structurele en functionele afwijkingen op MRI cerebrum, cerebrale perfusie op MRI-cerebrum, dagelijks functioneren zoals gemeten met de Amsterdam IADL Vragenlijst en Disability Assessment of Dementia, symptomen van depressie zoals gemeten met de 15-item Geriatric Depression Scale, symptomen van apathie zoals gemeten met de Starkstein Apathieschaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiovasculaire ziekten worden steeds meer erkend als belangrijke bijdrager aan en veroorzaker van cognitieve achteruitgang. Patiënten met vasculair cognitieve impairment (VCI), carotis stenose en patiënten met hartfalen representeren elk een disfunctionerend onderdeel van de zogenaamde hart-brein as. Uit eerder onderzoek blijkt dat hemodynamische balans in de hart-brein cruciaal is bij het behouden van structurele en functionele integriteit van het brein en daarmee cognitief functioneren. Meer onderzoek is nodig om de relatie te verhelderen tussen hemodynamische verstoring, mogelijk gemedieerd door veranderde hersenstructuren en verminderde breinperfusie, en vascular cognitive impairment.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is het onderzoeken van de associatie tussen (cardio-)vasculaire en hemodynamische factoren enerzijds, en cognitief functioneren anderzijds.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele multicenter studie met een followup periode van twee jaar. Alle deelnemers ondergaan dezelfde gestandaardiseerde set neuropsychiatrische testen, evenals beeldvormend onderzoek om cardiovasculaire risicofactoren en -ziekte te beoordelen, structurele en functionele status van brein en hart in beeld te brengen, en om cognitief disfunctioneren, dagelijks functioneren en neuropsychiatrische symptomen in kaart te brengen. Na twee jaar worden de beoordeling van dagelijks functioneren en neuropsychiatrische symptomen inclusief cognitief functioneren, evenals de MRI-cerebrum, herhaald.

Inschatting van belasting en risico

Alle onderzoeksdata worden verzameld volgens in de kliniek gebruikelijke procedures en er wordt geen experimentele interventie gedaan. Het toegevoegde risico van deelname aan dit onderzoek wordt ingeschat als verwaarloosbaar. De belasting van deelname bestaat vooral uit de tijdsinvestering op zowel baseline als followup (120 minuten voor het meten van klinische parameters en ondergaan van neuropsychologische testen, daarnaast maximaal 60 minuten MRI onderzoek) en het feit dat een bloedmonster moet worden verkregen. Echter, deze studie zal bijdragen aan de kennis van de invloed van hemodynamische factoren op cognitieve achteruitgang welke mogelijk aanknopingspunten vormen voor toekomstige therapieën.

Toevoeging januari 2015: In verband met de toevoeging van contrastmiddel (gadolinium) aan het protocol, is risicoclassificatie mogelijk hoger dan verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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 met vascular cognitive impairment met MMSE ≥ 20 , carotisstenose of hartfalen worden geïnccludeerd. Verdere inclusiecriteria zijn leeftijd van 50 jaar of ouder, het kunnen ondergaan van cognitieve testen en onafhankelijk zijn in het dagelijks leven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindicatie voor MRI onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-09-2014
Aantal proefpersonen:	750
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-07-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-02-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

NL46484.058.13