

Autonome Functie in Alzheimer: beoordeling door middel van een kanteltafeltest

Gepubliceerd: 20-04-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het primaire doel is om te bepalen of er een verschil is in autonome functie tussen patiënten met de ziekte van Alzheimer (MCI en AD) en een geselecteerde controlegroep. De secundaire doelstellingen zullen exploratief zijn en gericht zijn op het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50891

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Autonome functie in Alzheimer

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Dementie en amnestische stoornissen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Cognitieve klachten, geheugenklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autonome functie, De ziekte van Alzheimer, Kanteltafeltest, Mild Cognitive Impairment

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameter is de autonome functie (cardiovasculaire metingen van autonome functie afgeleid van continue BP- en ECG-signalen) tijdens HUTT in MCI / AD versus controle.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zullen effecten zijn van veranderingen in BP op CBF; verschillen in complexiteitsmaten in cardiovasculaire en cerebrovasculaire signalen (BP, ECG, CBFV en NIRS) in rust en tijdens HUTT tussen MCI / AD en controles.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn aanwijzingen dat de autonome functie wordt aangetast bij patiënten met de ziekte van Alzheimer. Om de autonome functie bij Alzheimer te onderzoeken, zullen langdurige head-up tilt-table testen (HUTT) **worden toegepast. Tijdens HUTT wordt het autonome zenuwstelsel uitgedaagd, met name de baroreflexfunctie. Cardiovasculaire en cerebrovasculaire signalen zullen worden gemeten om de autonome controle van de hartslag en bloeddruk (BP) te bepalen en om het effect van eventuele veranderingen in BP op de cerebrale bloedstroom te bepalen. Deze signalen omvatten continue bloeddruk, elektrocardiografie (ECG), transcraniële doppler (TCD) en nabij-infraroodspectroscopie (NIRS). De hypothese is dat AD geassocieerd is met autonome disfunctie. We zullen dit onderzoeken bij patiënten met symptomatische ziekte van Alzheimer, d.w.z. bij patiënten met milde cognitieve stoornissen (MCI) en de ziekte van Alzheimer dementie (AD). Naast traditionele lineaire analyses zullen in deze studie complexiteitsanalyses worden verkend. Vanwege de complexe met elkaar verweven onderliggende fysiologische processen, zou het kijken naar

complexiteitsanalyses in plaats van traditionele lineaire maten, zoals gemiddelde en standaarddeviatie, kunnen resulteren in innovatieve manieren om een **verminderde autonome functie te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te bepalen of er een verschil is in autonome functie tussen patiënten met de ziekte van Alzheimer (MCI en AD) en een gematchte controlegroep. De secundaire doelstellingen zullen exploratief zijn en gericht zijn op het onderzoeken van cardiovasculaire en cerebrovasculaire complexiteitsmaten bij patiënten met MCI en AD. Andere doelstellingen zijn het bepalen van de meerwaarde van complexiteitsmaten ten opzichte van traditionele lineaire maten, zoals de gemiddelde en standaarddeviatie.

Onderzoeksopzet

Exploratieve studie om cardiovasculaire en cerebrovasculaire parameters in MCI en AD te beoordelen als maatstaven voor autonoom functioneren tijdens langdurige HUTT.

Inschatting van belasting en risico

Alle meettechnieken en testprocedures zijn niet-invasief. Individuen kunnen alleen ongemak voelen als gevolg van presyncope-symptomen. Alle deelnemers worden gevraagd om het lab een keer te bezoeken. Dit legt slechts een geringe belasting voor de deelnemers. Directe voordelen voor de deelnemers zijn er niet, met uitzondering dat bij constatering van een autonome beperking kan leiden tot medisch advies aan de huisarts en / of geriater. De kennis die in deze studie wordt verkregen, zal bijdragen tot een beter begrip van de autonome functie bij AD, wat zich kan vertalen in kennis over de risico's van duizeligheid en syncope bij deze populatie, en de behandeling van cardiovasculaire aandoeningen (bijv. hypertensie) bij deze populatie. De verkregen kennis zal ook bijdragen aan ons begrip van AD, een complexe, multicausale ziekte.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC

NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
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)

Klinische diagnose van Milde Cognitieve klachten (MCI) of de ziekte van Alzheimer (patiëntengroep)
Normale leeftijd-gerelateerde cognitive functie (controle groep)
Leeftijd 55 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lichaamsgewicht > 180 kg.
Geschiedenis van ernstige cardiovasculaire en neurologische aandoeningen, traumatisch hersenletsel, mentale retardatie of spieraandoeningen.
Gebruik van cholinesteraseremmers of memantine.
Contra-indicaties van HUTT.
Personen die zelf niet actief kunnen opstaan of immobiel zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-05-2021
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2021
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	NL76439.091.21