

COACH-pilot studie: cognitieve stoornissen na een hersenbloeding. Onderzoek naar cognitief functioneren en de relatie met aandoeningen van de kleine bloedvaten in de hersenen.

Gepubliceerd: 15-06-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van het onderzoek is om beter te begrijpen waarom sommige mensen cognitieve klachten ontwikkelen in de herstelfase na een hersenbloeding en anderen niet.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52189

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COACH-pilot studie: cognitieve stoornissen na een hersenbloeding.

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

hersenbloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurologie

Overige ondersteuning: Brain@Risk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, dementie, hersenbloeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cognitieve achteruitgang gemeten met de mini mental state examination (MMSE) na 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Overige studieparameters zijn: geboortedatum, geslacht, medische voorgeschiedenis, consumptie van alcohol/drugs/cafeïne, roken, medicatie, cardiovasculaire risicofactoren, neurologische voorgeschiedenis, BMI, bloeddruk, APOE genotype. Ook worden bloed- en liquorparameters geanalyseerd, alsmede SVD markers op de MRI at baseline.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hersenbloedingen kunnen verschillende oorzaken hebben. Een vaak voorkomende oorzaak is beschadiging van de kleine bloedvaten in het hersenweefsel door een langdurige hoge bloeddruk, ook wel *hypertensieve arteriopathie* (HA) genoemd. Een andere oorzaak is beschadiging van de kleine bloedvaten in het hersenweefsel door ophoping van het amyloïd-beta eiwit, ook wel *cerebrale amyloïd angiopathie* (CAA) genoemd. We weten uit eerder onderzoek dat ongeveer één op de tien mensen met een hersenbloeding een *milde cognitieve stoornis* (MCI) krijgen in het jaar na de bloeding. Soms ontwikkelen mensen vasculaire dementie. Iemand met MCI heeft een verminderd geheugen of er zijn problemen met overzicht houden, of het uitvoeren van handelingen. Personen met MCI kunnen vaak nog zo goed als normaal functioneren in het dagelijks leven. Bij vasculaire dementie verergeren de klachten en heeft iemand vaak last van

trager denken, spreken en uitvoeren van handelen. Ook is het moeilijker om te concentreren. De oorzaak van MCI en vasculaire dementie is vermoedelijk ook de oorzaak van de hersenbloeding. HA en CAA kunnen opgespoord worden met een MRI scan en onderzoek van hersenvloeistof. MCI en dementie kunnen opgespoord worden met een neuropsychologisch onderzoek: een aantal testen van het geheugen en het denken. Door mensen met een hersenbloeding een jaar te volgen, zien we hoe de resultaten van de verschillende onderzoeken zich over de tijd ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om beter te begrijpen waarom sommige mensen cognitieve klachten ontwikkelen in de herstelfase na een hersenbloeding en anderen niet.

Onderzoeksopzet

Prospectieve follow-up studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen uitgebreid worden voorgelicht over de potentiële risico's van de studieprocedures, daarna zal geschreven informed consent worden verkregen. Bloedafname via een venapunctie heeft een laag risico op adverse events, de punctie met de naald zou kunnen leiden tot een hematoom en in zeer zeldzame gevallen tot een infectie van de huid of het bloedvat op de punctieplaats. De risico's van de MRI-scan zijn minimaal (risk of everyday life), omdat er geen consequenties zijn voor de gezondheid van de deelnemer. Er zal tevens contrastmiddel worden toegediend (gadolinium). Dit wordt in de laagst mogelijke dosis toegediend. Een studie in Europees verband heeft eerder laten zien dat bij gebruik van deze contrastmiddelen, sporen gadolinium achter kunnen blijven in de hersenen. Er is geen bewijs gevonden dat dit schadelijke gevolgen heeft. Er is tevens een zeer kleine kans dat u een allergische reactie op dit contrastmiddel krijgt. Andere potentiële risico's van de MRI-onderzoeken zijn onder meer het verplaatsen van ferromagnetische voorwerpen in het lichaam en claustrofobie. De meest voorkomende complicatie bij een ruggenprik is post-punctionele hoofdpijn. Dit kan optreden bij 25% van de patiënten als standaard naalden worden gebruikt voor de punctie, deze complicatie is veel zeldzamer (12%) als atraumatische naalden worden gebruikt. Als postpunctionele hoofdpijn zich voordoet, dienen de deelnemers bedrust te nemen, voldoende water te drinken en paracetamol te gebruiken indien daar behoefte aan is. Als de post-punctionele hoofdpijn langer dan een week duurt, kan een blood patch worden overwogen, dit is meestal effectief voor de behandeling van

post-punctionele hoofdpijn. In zeer zeldzame gevallen kan een infectie, zoals meningitis of een spinaal abces, optreden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

1. Leeftijd ≥ 55 jaar
2. Mogelijkheid en bereidheid om een informed consent te tekenen.
3. Supratentoriele intracerebrale bloeding met cerebrale amyloïd angiopathie of

hypertensieve arteriopathie als oorzaak.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd <55jaar
2. Onvermogen om schriftelijk informed consent te geven.
3. Congitieve klachten vóór het ontstaan van de hersenbloeding.
4. Contra-indicaties voor 3Tesla MRI
5. Contra-indicaties voor een lumbaalpunctie.

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: 03-04-2022

Aantal proefpersonen: 32

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-10-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-09-2022
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	ID
CCMO	NL74864.058.20