

Verbeteren van de vroegdiagnostiek van de ziekte van Alzheimer en andere vormen van dementie

Gepubliceerd: 30-10-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het verbeteren van de gedragsmatige (neuropsychologische) methoden voor vroege diagnostiek van de ziekte van Alzheimer en andere vormen van dementie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29838

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IDADO

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen
- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

dementie, mentale stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dementie, diagnostiek, neuropsychologische tests, ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische toestand na 2, 4 of 6 jaar (dement / stabiel / verbeterd).

Secundaire uitkomstmaten

Afwijkingen op de MRI scan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De differentiaal-diagnostiek van mentale klachten die op een begin van dementie kunnen wijzen is moeilijk, omdat de overgang tussen normale cognitieve veroudering en cognitieve stoornissen ten gevolge van degeneratieve hersenziekten een geleidelijke is. Bovendien is er vaak co-morbiditeit: cognitieve stoornissen en psychiatrische symptomen, of andere emotionele en gedragsproblemen, komen vaak samen voor. Schattingen van deze co-morbiditeit bij pre-dementie patiënten lopen uiteen van 25% in bevolkingsstudies tot meer dan 60% in klinische groepen. Dit leidt bij oudere patiënten tot frequente misclassificatie (foutieve diagnose) van voorstadia van dementie en functioneel psychiatrische syndromen. Er is betrekkelijk weinig onderzoek dat zich richt op dit probleem. In het wetenschappelijk onderzoek naar dementie ontloopt men over het algemeen deze problematiek door patiënten met psychiatrische symptomen uit te sluiten, terwijl men in de psychiatrische research meestal de leeftijdsrange beperkt houdt of personen met cognitieve stoornissen uitsluit. Dit doet onvoldoende recht aan de klinische realiteit. Het onderhavige project is juist gericht op het samengaan van cognitieve en emotioneel-gedragsmatige symptomen.

Doel van het onderzoek

Het verbeteren van de gedragsmatige (neuropsychologische) methoden voor vroege diagnostiek van de ziekte van Alzheimer en andere vormen van dementie.

Onderzoeksopzet

Neuropsychologische tests met bewezen validiteit voor de vroegtijdige onderkenning van dementie worden aangepast om de meeteigenschappen ervan te

verbeteren. Deze verbeterde tests, een gestructureerd psychiatrisch onderzoek, en tests van de zogenoemde symptoomvaliditeit (SVTs) zullen worden toegepast om een scherper onderscheid te maken tussen patiënten met mentale klachten als gevolg van een degeneratieve hersenziekte en patiënten met mentale klachten als gevolg van niet-organische factoren, te weten emotionele of gedragsproblemen en functionele psychiatrische stoornissen.

Van de patiënten worden structurele MRI scans van de hersenen gemaakt, en zal bloed worden afgenomen en bewaard voor latere genetische en biochemische analyse van markers die samen kunnen hangen met mentale achteruitgang.

De patiënten worden gevolgd met tussenpozen van telkens twee jaar, totdat de klinische diagnose kan worden gesteld.

De controleproefpersonen krijgen alleen de verbeterde neuropsychologische tests.

Inschatting van belasting en risico

Twee bezoeken aan het AMC op baseline (max 3 uur per bezoek): neuropsychologische tests, psychiatrisch interview, MRI scan, bloedafname (eenmalig drie buisjes bloed van 7 ml).

Tweejaarlijks een korter bezoek aan het AMC (max 1 uur per bezoek: verkort interview en verkort neuropsychologisch onderzoek; max 3 herhalingsbezoeken) totdat er een verandering is opgetreden in de klinische toestand.

Er zijn geen risico's.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD
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) klachten van achteruitgang in cognitief of gedragsmatig functioneren (geuit door de patiënt zelf of door een naaste);
- 2) leeftijd tussen 50 en 85 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) dementie vastgesteld door een dementie-specialist volgens DSM-IV criteria;
- 2) andere hersenziekte of systeemziekte die de klachten en symptomen verklaart;
- 3) middelenmisbruik of verslaving;
- 4) ernstige somatische ziekte of handicap die neuropsychologisch onderzoek onmogelijk maakt;
- 5) pre-existente geestelijke handicap;
- 6) contra-indicatie voor MRI onderzoek;
- 7) onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2006
Aantal proefpersonen:	320
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL12924.018.06