

Het in vivo afbeelden van amyloid-beta deposities bij de ziekte van Alzheimer

Gepubliceerd: 09-06-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

1) vast te stellen of in-vivo abnormale kenmerken gerelateerd aan amyloid-beta deposities gedetecteerd kunnen worden in de corticale grijze stof van AD patiënten met het 7T MRI systeem, en 2) vast stellen of deze abnormale kenmerken gekwantificeerd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33273

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Amyloid afbeelden

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

cognitieve stoornis, dementie

Aandoening

hersenaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CTMM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amyloid-beta, MRI, Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de een kwalitatieve maat voor de aanwezigheid van focale corticale hypointensiteiten en een inhomogene cortex.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabele is een kwantitatieve maat van de susceptibiliteits gerelateerde veranderingen in de cortex.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de histologische kenmerken van de ziekte van Alzheimer (AD) is de aanwezigheid van amyloid plaques. Eerder onderzoek heeft laten zien dat in post mortem breinmateriaal van AD patiënten granulaire hypointensiteiten in de grijze stof en een inhomogene cortex kan worden gedetecteerd met klinisch acceptabele acquisitietijden. Deze afwijkingen konden worden gerelateerd aan amyloid deposities, en zijn waarschijnlijk gebaseerd op susceptibiliteits artefacten veroorzaakt door ijzer, wat geco-localiseerd is met amyloid deposities.

Doel van het onderzoek

1) vast te stellen of in-vivo abnormale kenmerken gerelateerd aan amyloid-beta deposities gedetecteerd kunnen worden in de corticale grijze stof van AD patiënten met het 7T MRI systeem, en 2) vast stellen of deze abnormale kenmerken gekwantificeerd kunnen worden. Het toekomst doel is om 7T MRI te gebruiken als diagnostisch middel voor de in-vivo diagnose van AD.

Onderzoekopzet

Observationele cross sectionele patiënt-controle studie.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een niet-therapeutische groeps-gerelateerde studie. Om het doel van de studie te behalen zijn AD patiënten nodig, omdat de kans op de aanwezigheid van amyloid plaques zeer hoog is. Deze studie bestaat uit een enkele MRI scan, die geen consequenties heeft voor de gezondheid van de proefpersonen. MRI contra-indicaties zullen zorgvuldig worden uitgevraagd per proefpersoon om het risico te minimaliseren. De belasting wordt minimaal gehouden door een kort MRI-protocol te gebruiken en alleen die proefpersonen te vragen die bij hun vorige MRI scan zich comfortabel voelden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

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)

- Diagnose probable Alzheimer
- Diagnose geheugenklachten die niet geobjectiveerd kunnen worden
- Wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor een MRI scan:
 - Claustrofobie
 - Pacemakers en defibrillatoren
 - Neurostimulatoren
 - Vaatclips aan de hersenvaten
 - Metaalsplinters of metalen delen in de mond of ogen
 - Een gehoorapparaat dat niet te verwijderen is
 - Ferromagnetische implantaten
 - Hydrocephaluspomp
 - Spiraaltje
 - Een ijzeren draadje achter de tanden
 - Permanente make-up
 - Tatoeages boven de schouder
- MMSE < 19 punten
- Ernstige fysieke beperkingen (geheel rolstoel afhankelijk)
- Angst of problemen tijdens de 3T MRI scan
- Leeftijd boven de 90

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 21-07-2009
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-06-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL27259.058.09