

Nationaal Initiatief Hersenen en Cognitie. Functionele Markers voor Cognitieve Stoornissen - Dementie

Gepubliceerd: 24-05-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van dit onderzoek is de uitbreiding van het standaard MRI en analyse protocol voor de diagnostiek van dementie. Het gaat hierbij om structurele imaging, anatomische en functionele connectiviteit. Patronen van veranderingen in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35818

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hersenen en Cognitie

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

dementie, neurodegeneratieve aandoening, ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: frontotemporale lobaire degeneratie, Magnetic resonance imaging, ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1.) MRI data: grijze stof dichtheid, fractionele anisotropie, functionele

connectiviteit

2.) Veranderingen over de tijd in MRI data

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er bestaan verschillende vormen van dementie. Twee vaak voorkomende vormen zijn de ziekte van Alzheimer (AD) en frontotemporale lobaire degeneratie (FTLD). De diagnoses zijn gebaseerd op klinische beoordeling en neuropsychologische tests. Door de overlap van symptomen van AD en FTLD zijn deze gegevens vaak niet sensitief genoeg om tot een onderscheidende diagnose te komen. De laatste jaren zijn er meer accurate technieken ontwikkeld, waaronder beeldvormende technieken, zoals MRI. MRI wordt alleen aanvullend gebruikt bij het stellen van een diagnose maar levert waardevolle informatie op. Er is echter gebleken dat het routine scanprotocol en de visuele beoordelings methoden niet de gewenste sensitiviteit leveren voor een diagnose voor AD of FTLD. Er bestaat een grote behoefte aan quantitative beeldanalyse technieken en nieuwe scan sequenties, door die niet alleen specifieke structuren maar het hele brein en brein netwerken beoordeeld kunnen worden. Hiermee kunnen betrouwbare diagnoses in een eerder stadium van dementie gesteld worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de uitbreiding van het standaard MRI en analyse protocol voor de diagnostiek van dementie. Het gaat hierbij om structurele imaging, anatomische en functionele connectiviteit. Patronen van veranderingen in hersenconnectiviteit en structuur, en de veranderingen daarin in de tijd,

voor AD en FTLD staan hierbij centraal om wellicht een mogelijke diagnostische tool voor AD en FTLD te ontwikkelen.

Specifieke doelen zijn:

- 1) Wat zijn de veranderingen in de connectiviteit tussen hersengebieden en de hersenstructuur bij AD en FTLD vergeleken met gezonde controles?
- 2) Hoe veranderen connectiviteit en hersenstructuur over een periode van 2 jaar (op welke plaatsen in de hersenen en in welke mate, specifiek per diagnose)?
- 3) Heeft deze verandering in de hersenen tussen baseline en follow-up meerwaarde als neurobiologische differentiaalmaker over een eenmalige warneming op baseline?
- 4) Hangen veranderingen in functionele connectiviteit samen met veranderingen in anatomische connectiviteit? Zijn specifieke functionele circuits direct te relateren aan anatomische gebieden?
- 5) Hangt de ernst van de ziekte samen met volumes van bepaalde hersenstructuren, met anatomische connectiviteit tussen bepaalde gebieden en/of met functionele connectiviteit?

Onderzoeksopzet

Dit project is een prospectieve longitudinale structurele en functionele MRI studie. Het is een multicenter studie samen met het Leids Universitair Medisch Centrum.

Structurele en functionele MRI data, demografische, klinische en neuropsychologische data worden verzameld over een periode van 2 jaar.

Deelnemers worden drie keer gezien, één keer op baseline en twee keer een follow-up met een tussenpoos van 1 jaar.

Bij patiënten die tijdens de reguliere patiëntenzorg geen uitgebreide MRI scan hebben ondergaan, worden op baseline aanvullende MRI sequenties (diffusion tensor imaging en resting state fMRI) afgenomen (20 min). Bij follow up ondergaan patiënten een hele MRI scan (50 min) en worden neuropsychologisch getest (1 uur). Gezonde controles ondergaan op baseline een hele MRI scan (50 min), worden neuropsychologisch getest (1 uur) en door een arts onderzocht (30 min). Voor de follow-up worden gezonde controles gescand (50 min) en neuropsychologisch getest (1 uur).

Om de reproduceerbaarheid van de MRI data tussen de twee centra te waarborgen worden 20 deelnemers gevraagd om in beide centra een MRI scan te ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

MRI: deelnemers worden niet blootgesteld aan invasieve meetmethoden of andere risicovolle omstandigheden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
1081 HZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
1081 HZ Amsterdam
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)

Wilsbekwame patiënten verwezen naar een geheugenpoli van een deelnemend UMC, met objectiveerbare geheugenklachten, een CDR 0, 0.5 of 1 en een MMSE van ≥ 18 . Patienten zijn gediagnosticeerd met de ziekte van Alzheimer of frontotemporale lobaire degeneratie volgens de NINCDS-ADRDA criteria of respectievelijk volgens de frontotemporale lobar degeneratie criteria.

Gezonde controles zijn klinisch gezond en zonder significante cognitieve problemen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patienten:

- MMSE score <18
- neurologische en/of psychiatrische aandoeningen
- contra indicaties voor de MRI scan

Gezonde controles:

- duidelijke cognitieve stoornissen
- andere neurologische en/of psychiatrische aandoeningen
- contra indicaties voor de MRI scan

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-08-2011
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2011
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	NL35502.029.11