

Microvasculaire lesies in het brein bij de ziekte van Alzheimer: identificatie van een nieuwe biomarker met 7T MRI

Gepubliceerd: 22-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

1) Bepalen of microinfarcten in het brein gedetecteerd kunnen worden met 7T MRI in patiënten met AD. 2) Prevalentie en aantal van cerebrale microbloedingen met 7T MRI bepalen in patiënten met AD, en de relatie van deze lesies met cognitie en met het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36418

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cerebrale microvasculaire lesies in AD

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen
- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Dementie, Ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, hersenbeeldvorming, microvasculaire lesies, ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie en aantal microinfarcten bij 7T MRI

Prevalentie en aantal microbloedingen bij 7T MRI

Deelnemers aan het parelsnoer project zullen al een volledig lichamelijk onderzoek ondergaan, neuropsychologische tests en een 3T MRI. Deelnemers aan het huidige onderzoek zullen tevens een aantal aanvullende neuropsychologische tests en een 7T MRI ondergaan.

Secundaire uitkomstmaten

- Standaard MRI markers van AD (atrofie) and vasculaire lesies (grote infarcten, witte stof hyperintensiteiten, microbloedingen) bij 3T MRI
- Cognitief profiel
- Vasculaire risicofactoren-profiel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Microvasculaire lesies in het brein vormen een nieuw aanknopingspunt voor onderzoek naar de oorzaak van de ziekte van Alzheimer (AD). MRI met hoge veldsterkte zou de detectie van deze lesies moeten kunnen vergemakkelijken. Wij verwachten dat wij met 7T MRI voor het eerst bij levende patienten microinfarcten aan kunnen tonen. Daarnaast verwachten wij dat 7T MRI nieuwe inzichten geeft in de relatie tussen microbloedingen, cognitie en andere relevante ziektevariabelen.

Doel van het onderzoek

- 1) Bepalen of microinfarcten in het brein gedetecteerd kunnen worden met 7T MRI in patiënten met AD.
- 2) Prevalentie en aantal van cerebrale microbloedingen met 7T MRI bepalen in patiënten met AD, en de relatie van deze lesies met cognitie en met het vasculaire-risicofactorenprofiel in deze patiënten onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel cross-sectioneel pilot onderzoek in het UMC Utrecht.

Inschatting van belasting en risico

Het fysieke of psychische risico van het onderzoeksprotocol is verwaarloosbaar. Er worden geen gezondheidsrisico's geassocieerd met de gebruikte procedures en technieken. De extra benodigde tijd voor dit protocol is beperkt tot 90 minuten.

Het stil liggen in de lawaaiige, nauwe buis van de MRI-scanner kan oncomfortabel zijn. Daarom wordt bijzonder aandacht besteed aan het informeren van patiënten over de scanprocedure. Een scanprotocol van 30 minuten is onderdeel van de reguliere klinische diagnostiek voor AD. Onze ervaring is dat patiënten dit goed aankunnen. Het belangrijkste verschil met de dagelijkse klinische praktijk is dus dat patiënten twee in plaats van één scan krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100, Postbus 85500
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100, Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

Deelnemer aan *parelsnoer neurodegeneratieve ziekten* project en gediagnosticeerd met (mogelijk) ziekte van Alzheimer.;Voor parelsnoer:

verwezen naar geheugenpolikliniek

subjectieve en/of objectiveerbare cognitieve problemen

CDR 0, 0,5 of 1

MMSE 20 of hoger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Normal Pressure Hydrocephalus, M. Huntington.

Recent TIA of CVA (< 2 jaar), of TIA/CVA met aansluitend (binnen 3 maanden) cognitieve achteruitgang.

Geschiedenis van schizofrenie, bipolaire stoornis of psychotische problemen n.a.o. of behandeling daarvoor (ooit).

Major depressie (DSM IV).

Cognitieve problemen a.g.v. overmatig alcoholgebruik (klinisch oordeel).

Hersentumor, epilepsie, encephalitis.

Afwezigheid van betrouwbare informant.

Verwachting dat de patiënt niet gedurende tenminste 1 jaar gevolgd zal kunnen worden.

Contraindicatie voor 7 Tesla MR imaging

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-06-2010

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL29817.041.09