

Bloed-hersenbarriere permeabiliteit en cerebrale perfusie bij de ziekte van Alzheimer

Gepubliceerd: 20-07-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is meer inzicht te krijgen in de rol van de bloed-hersenbarriere en cerebrale perfusie bij dementie van het AD type.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38302

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vaatconditie bij Alzheimer

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

dementie, ziekte van Alzheimer

Aandoening

neurodegeneratieve aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Internationale Stichting Alzheimer Onderzoek (ISAO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alzheimer, bloed-hersenbarriere, cerebrale perfusie, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten zijn doorlaatbaarheid van de bloed-hersenbarriere gemeten met t1-gewogen dynamische contrast MRI; en cerebrale perfusie gemeten met Arterial Spin Labeling MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal Alzheimer patiënten stijgt dramatisch en zal zijn verdubbeld in 2030. De oorzaak van de ziekte van Alzheimer (AD) is echter nog onbekend. Dit is een struikelblok voor de zoektocht naar effectieve behandelingen voor dementie van het Alzheimer type. Recent zijn er nieuwe MRI technieken ontwikkeld die microscopische veranderingen in de vasculatuur van het brein kunnen meten, zoals een reductie van de bloedtoevoer en lekkages in de bloed-hersenbarriere. Mede door de kennis die verkregen is via deze technieken, is er steeds meer erkenning dat vasculaire pathologie een grote rol speelt bij de pathogenese van AD. Onze hypothese is dat microvasculaire dysfunctie - ofwel cerebrale perfusie en lekkages in de bloed-hersenbarriere - een determinant is van cognitieve achteruitgang en corticale atrofie bij AD.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is meer inzicht te krijgen in de rol van de

blood-hersenbarriere en cerebrale perfusie bij dementie van het AD type.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectionele observationele MRI studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers met een contraïndicatie voor MRI of het contrastmiddel Gadovist zullen worden geëxcludeerd. Risico's voor de deelnemers zijn daarom verwaarloosbaar. De belasting voor patiënten met AD of prodromale AD is beperkt tot een 1 uur durende MRI scan sessie (45 minuten scannen plus voorbereidingen), inclusief het toedienen van een contrastmiddel. Andere variabelen zullen verkregen worden uit de standaard diagnostische procedure van de geheugenpolikliniek. De belasting voor gezonde controles is een test sessie van 1,5 uur, inclusief contrast MRI, een test voor globale cognitie, bloeddruk metingen, en navragen van de medische voorgeschiedenis. De belasting voor alle deelnemers is minimaal en deze studie is groepsgebonden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Dr. Tanslaan 12
6229 ET Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Dr. Tanslaan 12
6229 ET Maastricht
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)

Patienten met AD:

- Informed consent vóór deelname aan de studie
 - Krijgen standaard diagnostische procedure volgens de procedure van het Parelsnoer Initiatief
 - Diagnose dementie van het Alzheimer type
 - Clinical dementia rating (CDR) van 1, wat wijst op een beginnend stadium van dementie
 - MMSE ≥ 20 en patienten zijn wilsbekwaam. Dit criterium is gelijk aan de inclusiecriteria van het Parelsnoer Initiatief. Door het Parelsnoer Initiatief wordt aangenomen dat patienten met een MMSE ≥ 18 wilsbekwaam zijn;
- Patienten met prodromale AD:

- Informed consent vóór deelname aan de studie
 - Kregen standaard diagnostische procedure volgens de procedure van het Parelsnoer Initiatief
 - Diagnose van prodromale dementie volgens de Dubois criteria
 - CDR of 0.5, wat wijst op een zeer vroeg stadium van dementie
 - Geheugenstoornis gedefinieerd als Delayed Recall op de 15 WLT < 1.5 SD
 - MMSE ≥ 20 en patienten zijn wilsbekwaam
 - Medial temporal lobe atrophy scale MTA ≥ 1 (17) OF abnormaal niveau van A β 42, t-tau of p-tau;
- Gezonde deelnemers:

- Informed consent vóór deelname aan de studie
- Geen diagnose van dementie, prodromal dementie, of MCI
- MMSE ≥ 26
- Geen substantiele geheugenklachten (volgens deelnemer en partner/familie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contraindicatie voor MRI scanner (zoals hersenchirurgie, pacemaker, metale implantaten, claustrofobie, grote tattoos)
- Contraindicatie voor contrastmiddel Gadovist (nierfalen): GFR < 30 ml/min.

- Ernstige vasculaire stoornis (zoals beroerte, hartziekte)
- Psychiatrische of neurologische stoornissen (Major depression; history of schizophrenia; bipolar disorder; psychotic disorder NOS or treatment for a psychotic disorder; cognitive impairment due to alcohol abuse; epilepsy, Parkinson's disease, MS, brain surgery, brain trauma, electroshock therapy, kidney dialysis, Meniere's disease, brain infections)
- Structurele abnormaliteiten in het brein
- Cognitieve beperking door alcohol/drugs misbruik
- Afwezigheid van betrouwbare informant (voor AD patienten)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2011

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

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	NL36156.068.11