

Praktische biomarkers voor de vroege detectie van dementie

Gepubliceerd: 04-02-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het identificeren van (een combinatie van) selectieve en sensitieve diagnostische markers in een vroeg stadium van dementie, welke goedkoop, makkelijk(er) toepasbaar en weinig belastend zijn voor de patient. Met behulp...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40141

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Praktische Dementie Biomarkers

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Dementie, geheugenstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University College Roosevelt

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alzheimer, Biomarkers, Dementie, EEG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cognitieve gedragtesten:

Totaal scores en subscores van de TYM test in personen met geheugen klachten in vergelijking met personen zonder geheugenklachten

Specificiteit, sensitiviteit, positief predictieve waarde en negatief predictive waarde van de TYM en MMSE test

EEG:

Amplitude en latentie van P300 waarden in personen met geheugen klachten in vergelijking met personen zonder geheugenklachten tijdens een oddball test

Amplitude en latentie van N400 waarden in personen met geheugen klachten in vergelijking met personen zonder geheugenklachten tijdens een linguistische test met semantische variabelen

Amplitude en latentie van P600 waarden in personen met geheugen klachten in vergelijking met personen zonder geheugenklachten tijdens een linguistische test met syntactische variabelen

Specificiteit, sensitiviteit, positief predictieve waarde en negatief predictive waarde van de hierbovengenoemde parameters

Bloedmarkers:

Variatie in lymfocyten subsets en fenotype in personen met geheugenklachten in vergelijking met personen zonder geheugenklachten.

Variatie in differentiatiestatus van dendritische cellen in personen met

geheugenklachten in vergelijking met personen zonder geheugenklachten.

Cytokine-expressiepatronen in personen met geheugenklachten in vergelijking met personen zonder geheugenklachten.

Specificiteit, sensitiviteit, positief predictieve waarde en negatief

predictive waarde van de hierboven genoemde immunologische bloedmarkers.

Fysieke activiteit, voedselinname en kwaliteit van slaap in personen met

geheugenklachten in vergelijking met personen zonder geheugenklachten.

Specificiteit, sensitiviteit, positief predictieve waarde en negatief

predictive waarde van de hierboven genoemde parameters

Toegevoegde waarde van TYM scores EEG waarden en bloedwaarden aan een diagnostisch model voor de ziekte van Alzheimer

Secundaire uitkomstmaten

Inzicht in compliance van patiënten met geheugenproblemen aan advies/medicatie van specialist.

Inzicht in de mate van gebruiksvriendelijkheid en laagdrempeligheid van de cognitive testen, het EEG en de procedure van bloedafname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dementie is een syndroom dat kan worden veroorzaakt door een aantal progressieve aandoeningen die invloed hebben op geheugen, stemming en de

mogelijkheid om alledaagse activiteiten uit te voeren. Geschat wordt dat 35.6 miljoen mensen wereldwijd aan dementie leden in 2010, toenemend tot 65.7 miljoen in 2030 en tot 115.4 miljoen in 2050. De geschatte totale kosten wereldwijd van dementie was 604 miljard dollar in 2010 (World Alzheimer Report 2010). Het verkrijgen van een nauwkeurige en tijdige diagnose kan symptomen en cognitieve problemen verklaren en stress, veroorzaakt door onzekerheid verlichten (Bass et al, 1994; Carpenter et al 2008). Het stelt patiënten ook in staat om hun toekomst te plannen voor cognitieve problemen dat bemoeilijken. Daarbij kan vroegdiagnose helpen om mogelijk schadelijk gedrag te vermijden, zoals: het niet op tijd of op de juiste wijze innemen van medicijnen en het nemen van slechte financiële beslissingen. Vroegdiagnose vindt momenteel al plaats via uitgebreide en arbeidsintensieve diagnostiek en dure imagingtechnieken. De ziekte van Alzheimer is de meest voorkomende vorm van dementie. Gezien de enorme groei van het aantal mensen met deze ziekte is het van belang sensitieve en selectieve markers te ontwikkelen die weinig belastend zijn voor de patient en tegelijkertijd eenvoudig zijn uit te voeren, ook door niet-specialisten en in perifere ziekenhuizen met beperkte middelen en/of apparatuur.

Onze studie onderzoekt in welke mate bepaalde markers (een cognitieve test - te weten de Test your Memory-, Event Related Potentials - de P300, N400 en P600 - en immunologische en metabole markers in het bloed, alleen of in combinatie, aan deze criteria kunnen voldoen. Het doel is een diagnostisch model te ontwikkelen voor de ziekte van Alzheimer.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het identificeren van (een combinatie van) selectieve en sensitieve diagnostische markers in een vroeg stadium van dementie, welke goedkoop, makkelijk(er) toepasbaar en weinig belastend zijn voor de patient. Met behulp van deze markers wordt een diagnostisch model ontwikkeld voor de ziekte van Alzheimer.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een cross-sectioneel cohort onderzoek ter bestudering van mogelijke diagnostische markers bij personen met de ziekte van Alzheimer. De controlegroep en de groep met geheugenproblemen worden gematcht voor leeftijd, geslacht, opleiding en ervaren fragiliteit. Exclusie criteria zijn ernstige neurologische of psychiatrische afwijkingen van niet dementiele aard. Het aantal exclusiecriteria is beperkt, om de klinische toepasbaarheid van de mogelijke biomarkers te verhogen. Proefpersonen zullen worden gerekruteerd via de geheugenpoli van het Zorgzaam ziekenhuis in Terneuzen en het Admiraal de Ruyter ziekenhuis in Goes. Terwijl het gedragsonderzoek en bloedafname in één sessie van ca. 90 minuten kan plaatsvinden, zal het EEG onderzoek plaatsvinden in een aparte sessie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico voor proefpersonen is minimaal.

Contactpersonen

Publiek

University College Roosevelt

Lange Noordstraat 1
Middelburg 4331CB
NL

Wetenschappelijk

University College Roosevelt

Lange Noordstraat 1
Middelburg 4331CB
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)

50+

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wilsonbekwaamheid. Ernstige neurologische en psychologische afwijkingen (zoals de Ziekte van Parkinson, depressie, etc.), leeftijd < 50 jaar, het recent hebben ondergaan van een grote operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2014
Aantal proefpersonen:	210
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL44895.100.13