

EU-AIMS Longitudinale Europese Autisme Project (EU-AIMS LEAP): een verkennende studie

Gepubliceerd: 15-11-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van dit project is het identificeren van biomarkers (met behulp van neuroimaging, eye tracking, EEG, cognitie, biochemie, proteomics en genomics) voor stratificatie van ASS. Biomarkers zullen cruciaal zijn bij het bevorderen van een meer...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ontwikkelingsstoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40536

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sprong

Aandoening

- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Autisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Eli Lilly, Funded by Innovative Medicines Initiative Joint

Undertaking under grant agreement n° 115300; resources of which are composed of financial contribution from the European Union's Seventh Framework Programme

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autismespectrum stoornis (ASS), biomarkers, MRI, versnelde longitudinale studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bij het fenotyperen van de ASS groep zal onder meer gebruik gemaakt worden van vragenlijsten en semi-gestructureerde interviews om de aanwezigheid en ernst van ASS vast te stellen. De MRI-sessie bestaat uit structurele MRI, resting state, DTI en fMRI. Buiten de scanner worden enkele computertaken afgenomen om de cognitieve vermogens te bepalen. Daarnaast worden Eye-tracking en EEG-taken buiten de scanner uitgevoerd.

Secundaire uitkomstmaten

Not applicable

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Autisme Spectrum Stoornissen (ASS) zijn een erg heterogene groep stoornissen gekenmerkt door kwalitatieve stoornissen in sociale interacties en communicatie, evenals een scala aan repetitieve en beperkte gedragingen en interesses. De klinische diagnose van ASS is nog steeds uitsluitend gebaseerd op gedragsclassificatie. Er zijn tot nog toe geen biomarkers bekend die de diagnose of stratificatie van ASS zouden kunnen vereenvoudigen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is het identificeren van biomarkers (met behulp van neuroimaging, eye tracking, EEG, cognitie, biochemie, proteomics en genomics) voor stratificatie van ASS. Biomarkers zullen cruciaal zijn bij het bevorderen van een meer accurate en tijdige diagnose van ASS. Ze zijn ook nodig om de effectiviteit van nieuwe ASS behandelingen te monitoren en om het

ontwikkelingstraject van de stoornis te bepalen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal uitgevoerd worden op zes onderzoekslocaties binnen Europa, te weten: Institute of Psychiatry, King's College London (IoP / KCL), University of Cambridge (UCAM), University Medical Centre Utrecht (UMCU), Radboud University Medical Centre Nijmegen (RUNMC), Central Institute of Mental Health (CIMH, Germany), Karolinska Institute, Stockholm (KI), University Campus Bio-Medico (Italy)). Veranderingen over tijd in het ASS fenotype en het biomarker profiel zullen onderzocht worden door middel van een versneld longitudinale opzet waarbij gebruik wordt gemaakt van een nulmeting (baseline) en een herhalingsmeting (follow-up) na 12-24 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Kinderen tussen de 6 en 11 jaar zullen worden geïnccludeerd in dit onderzoek, omdat we de ontwikkeling van autistisch gedrag zowel in de kindertijd als in de adolescentie en volwassenheid beogen te onderzoeken. Een onderzoekspopulatie variërend van jonge kinderen tot volwassenen is cruciaal om te begrijpen hoe het klinische en biomarker profiel van ASS verandert op verschillende tijdstippen. Adolescenten en volwassenen met een laag IQ zullen worden geïnccludeerd, omdat ongeveer 40% van alle individuen met ASS een laag IQ hebben en deze sterk ondervertegenwoordigd zijn in de meeste, zo niet alle, reeds bestaande studies naar ASS. Hierdoor is er weinig bekend over de cognitie, en de neurale- en bio-markers van ASS in personen met een laag IQ. Dit project zal leiden tot identificatie van nieuwe biomarkers die essentieel zullen zijn voor het stratificeren van ASS, het begeleiden van de ontwikkeling van nieuwe medicamenteuze behandelingen en het monitoren van het verloop en de klinische uitkomst van ASS.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6500 HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusie criteria:

ASS groep:

- (1) Mannen en vrouwen tussen de 6 - 30 jaar waarbij een Autisme Spectrum Stoornis (ASS) is vastgesteld op grond van de DSM-IV; syndromale vormen van ASS en ASS zonder duidelijke oorzaak (bijv. Fragiel X Syndroom, Rett Syndroom) zijn toegestaan.
- (2) Mannen en vrouwen met een IQ boven de 50.
- (3) Comorbiditeit is toegestaan (bijv. ADHD, angst), behalve psychose en bipolaire stoornis.
- (4) Schriftelijke toestemmingsverklaring;
 - (a) Indien de deelnemer handelingsbekwaam is (18 jaar en ouder zonder leerproblemen en aantoonbare bevoegd tot het geven van toestemming) geeft deze zelf schriftelijk toestemming;
 - (b) Bij minderjarigen en/ of deelnemers die niet bevoegd zijn tot het geven van toestemming, wordt schriftelijk toestemming gegeven door de ouder of wettelijk vertegenwoordiger; deelnemer geeft verbaal toestemming vooraf.
- (5) Beschikbaarheid van een ouder/ verzorger die de deelnemer begeleidt bij alle bezoeken aan de instelling en informatie verschaft betreffende het gedrag en symptomen van de

deelnemer. Voor volwassenen met ASS die handelingsbekwaam zijn dient een ouder beschikbaar te zijn die informatie verschaft over gedrag/ symptomen tijdens bezoeken aan de instelling, een thuis bezoek of telefonisch.

(6) Deelnemer die vast op medicatie is ingesteld (minimaal 8 weken) op moment van deelname en gedurende deelname aan de studie is toegestaan.; Normale ontwikkeling (TD) controle groep: mannen en vrouwen tussen de 6 - 30 jaar.

Leerproblemen (LD) controle groep: mannen en vrouwen tussen de 13 - 30 jaar.; Syndromale vormen van leerproblemen (Syndroom van Down) en niet gespecificeerde algemene leerproblemen zijn toegestaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

(1) Significante afwijkingen aan het zicht of gehoor die niet te corrigeren zijn door een bril of hoorapparaat.

(2) Alcohol en/ of middelenmisbruik of afhankelijkheid in het afgelopen jaar.

(3) Contra-indicatie voor MRI (bijv. metalen implantaten, beugel)

ASS en LD groep: aanwezigheid van psychose of bipolaire stoornis

TD groep: aanwezigheid van een DSM-V as I en II psychiatrische stoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2014

Aantal proefpersonen: 300

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL45500.091.13