

Subjectieve cognitieve klachten en milde cognitieve klachten: een teken van beginnende Alzheimer dementie? - Een longitudinale studie over functionele en structurele hersen veranderingen in gezonde ouderen met en zonder cognitieve klachten.

Gepubliceerd: 05-03-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

1. De verschillen onderzoeken tussen gezonde ouderen zonder cognitieve klachten en met cognitieve klachten (SCI en MCI) in: a) resting state functionele connectiviteit; b) brein structuur; en c) cognitief functioneren. 2. Longitudinale veranderingen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40552

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Subjectieve cognitieve klachten: een teken van beginnende AD?

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

geheugenklachten, Subjectieve cognitieve klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: veni beurs NWO-grant van Jeske Damoiseaux

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fMRI, longitudinaal, subjectieve cognitieve klachten, ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) MRI (resting state fMRI, taak gerelateerde fMRI, DWI en structurele MRI), 2)

cognitieve testen, 3) APOE * genotype.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerdere MRI onderzoeken hebben onze kennis over veranderingen in de hersenen bij Alzheimer patiënten, de meest voorkomende vorm van dementie, aanzienlijk vergroot. AD wordt gekarakteriseerd door een langzame cognitieve achteruitgang en de neuropathologie is al veel eerder aanwezig dan dat de klinische symptomen zich uiten. Milde cognitieve achteruitgang (MCI) wordt gezien als een symptomatische prefase van AD. Subjectieve cognitieve achteruitgang (SCI) is een veelvoorkomende aandoening waarbij een persoon geheugenklachten heeft, maar geen afwijkingen vertoont op het neuropsychologisch onderzoek. Het is nog steeds onduidelijk of SCI de latente fase van AD representeert, maar het idee dat SCI een voorganger is van AD wordt ondersteund door verscheidene longitudinale studies die hebben aangetoond dat SCI een voorspeller van AD is. Tot nu toe hebben zich maar een zeer beperkt aantal MRI studies zich gefocused op de vroege detectie van AD, en er zijn geen longitudinale studies gedaan met resting state fMRI in gezonde populaties met een verhoogd risico op AD. Indien het mogelijk is om met resting state fMRI verschillen in functionele connectiviteit bij SCI patiënten vast te stellen, en deze techniek het mogelijk

maakt de cognitieve status van een patiënt in een later stadium te voorspellen, dan zou deze techniek een veelbelovende biomarker voor de vroege detectie van AD kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

1. De verschillen onderzoeken tussen gezonde ouderen zonder cognitieve klachten en met cognitieve klachten (SCI en MCI) in: a) resting state functionele connectiviteit; b) brein structuur; en c) cognitief functioneren. 2.

Longitudinale veranderingen onderzoeken in functionele connectiviteit, brein structuur en cognitief functioneren in mensen met SCI en ouderen zonder cognitieve klachten en onderzoeken of deze longitudinale veranderingen verschillen tussen de twee groepen.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele en longitudinale studie.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een niet-therapeutische groeps gerelateerde studie. Dit onderzoek zou meer informatie kunnen geven over de vroege functionele en structurele biomarkers in het brein die leiden tot dementie en Alzheimer. De studiebelasting bestaat uit twee bezoeken, een op baseline en een na 18 maanden en tijdens een bezoek zullen de volgende procedures worden afgenomen: een MRI scan, een neuropsychologisch onderzoek (alleen bij SCI patiënten en controles) en het verzamelen van 2 ml speeksel. Deze procedures hebben geen gevolgen voor de gezondheid van de deelnemers. Contra-indicaties zullen zorgvuldig worden uitgevraagd om de risico's te minimaliseren. De belasting zal minimaal zijn door korte protocollen te gebruiken.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Gezonde ouderen met een leeftijd van 40-90 jaar met of zonder geheugenklachten. Proefpersonen met geheugenklachten moeten een formeel medisch onderzoek hebben ondergaan dat heeft geconcludeerd dat er geen objectiveerbare cognitieve stoornissen aanwezig zijn. Proefpersonen met MCI moeten een formeel medisch onderzoek hebben ondergaan dat heeft geconcludeerd dat er een geheugenstoornis is en intra-individuele veranderingen, maar geen evidentie van significante achteruitgang in sociaal- of beroepsfunctioneren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Linkshandigheid, gediagnosticeerde medische, neurologische, of psychiatrische ziekten, breinschade in de voorgeschiedenis en gebruik van psychoactieve medicatie sluiten vrijwilligers uit van deelname. Ook worden ze geexcludeerd indien er sprake is van MRI contra-indicaties zoals geïmplanteerde elektrische hulpmiddelen (zoals pacemaker) of metalen clips (zoals een aneurysma clip). We zullen de proefpersonen ook waarschuwen voor claustrofobie. We zoeken een gelijk aantal mannen en vrouwen in beide groepen.

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	23-09-2014
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2014
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-04-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL46557.058.13