

Neurale correlaten van apathie in milde cognitieve problemen (MCI)

Gepubliceerd: 25-01-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van dit onderzoek is de neurale verbindingen van apathie vast te stellen. Deze neurale verbindingen zullen met de neuropsychologische tests worden vergeleken. In een later stadium zal de voorspellende waarde van de neurale verbindingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Geestelijke achterstandsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41265

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Apathie en Geheugen

Aandoening

- Geestelijke achterstandsstoornissen
- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

apathie, dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: apathie, cognitieve achteruitgang, geheugen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De geactiveerde gebieden van de functionele MRI-data en de functionele connectivity zullen worden geanalyseerd, terwijl Diffusion Weighted Imaging zal worden gebruikt om de structuur ervan te onderzoeken. Metabolische afwijkingen zullen worden bepaald met behulp van een MR Spectroscopy scan.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omdat de populatie mensen steeds ouder wordt, is het nodig om vanuit een wetenschappelijke invalshoek naar gezond ouder worden onderzoek te doen. Een belangrijk punt dat meer aandacht behoeft dan het gewoonlijk krijgt, zijn de neuropsychiatrische problemen bij dementie en bij milde cognitieve achteruitgang (MCI). Apathie is een van de algemeen bekende symptomen, die een ontwikkeling richting dementie voorspelt. Bovendien is bekend dat de mate van apathie de ernst van de ziekte Alzheimer (AD) versterkt. Niettemin zijn de onderliggende neurale factoren en hun relatie met MCI en AD nog niet opgehelderd.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de neurale verbindingen van apathie vast te stellen. Deze neurale verbindingen zullen met de neuropsychologische tests worden vergeleken. In een later stadium zal de voorspellende waarde van de neurale verbindingen worden bepaald.

Onderzoeksopzet

De voorgestelde studie zal de verschillen in de MRI-data en de

neuropsychologische resultaten van de MCI-proefpersonen met en zonder apathie onderzoeken. Na drie jaar zal een follow-up worden uitgevoerd om de progressie naar dementie te bepalen en om de voorspellende waarde van de eerder verzamelde MRI-gegevens te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

De studie houdt nauwelijks enig risico in. Proefpersonen zullen een geheugenkliniek bezoeken voor een neuropsychologisch onderzoek. Om de belasting voor proefpersonen (de patienten) te verminderen zullen de tests worden afgenomen na de routine test.

Alle proefpersonen zullen ook het NeuroImaging Centrum bezoeken voor de MRI-scan. De duur van de scan zal maximaal 75 minuten zijn. Tijdens de MRI-scan zullen deelnemers worden blootgesteld aan een veldsterkte van 3 Tesla en aan het geluid van de scanner. Tot nu toe zijn er geen effecten bekend die een nadelige invloed hebben op de gezondheid van mensen die zijn blootgesteld aan een magnetische veld van deze sterkte.

Proefpersonen zullen na drie jaar nogmaals worden benaderd voor een follow-up. Er is geen direct voordeel voor de proefpersonen bij deze studie. Maar dit onderzoek zal een waardevolle wetenschappelijke bijdrage leveren over dementie, Alzheimer, milde cognitieve achteruitgang en apathie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Ant. Deusinglaan 2
Groningen 9713 AW
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Ant. Deusinglaan 2
Groningen 9713 AW
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)

Alle proefpersonen:

- Leeftijd tussen 60 - 80 jaar
- Bereidheid deel te nemen en het toestemmingsformulier te tekenen

-

Gezonde proefpersonen:

- MMSE scores tussen 28 - 30;aMCI met apathie:
 - Diagnose aMCI, vastgesteld door een arts en een neuropsycholoog, volgens Petersen 1999.
 - Diagnose Apathie, volgens apathie-criteria (Robert 2009), vastgesteld door een arts en een neuropsycholoog. ;aMCI zonder apathie:
 - Diagnose aMCI, vastgesteld door een arts en een neuropsycholoog, volgens Petersen 1999.
 - Geen diagnose Apathie, volgens apathie-criteria (Robert 2009), vastgesteld door een arts en een neuropsycholoog.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle groepen proefpersonen:

- Gebruik van medicijnen die de taakuitvoering kunnen beïnvloeden
 - Psychiatrische problemen, met uitzondering van depressie, of neurologische problemen, of problemen met gezichtsvermogen
 - MR incompatibele implantaten in het lichaam (zoals prothese, pacemakers, hartlijnen etc.).
- Alle proefpersonen zullen een MRI-veiligheidsvragenlijst invullen.
- Enig risico van een metaaldeeltje in het oog, als gevolg van werken zonder geschikte oogbescherming
 - Rode tatoeages
 - Claustrofobie
 - De wens niet te willen geïnformeerd bij eventuele hersenafwijkingen die mogelijk naar aanleiding van de scans kunnen worden gevonden.;
- Gezonde proefpersonen:
- Afwijkingen bij enige neuropsychologische test

-Diagnose AD door NINCDS/ADRDA criteria (McKhann 1984) en DSM-IV criteria, afgenomen door een arts en neuropsycholoog ;aMCI met apathie,aMCI zonder apathie:
-Diagnose AD door NINCDS/ADRDA criteria (McKhann 1984) en DSM-IV criteria, afgenomen door een arts en neuropsycholoog

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-04-2013
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL42413.042.12