

Pilot studie: De retina als potentiële spiegel van het brein om neurodegeneratie bij de ziekte van Alzheimer aan te tonen.

Gepubliceerd: 08-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Met deze pilot studie onderzoeken we de dikte van de retina, macula en optic disc met Optical Coherence Tomography (OCT) in jonge (

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42260

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Is de ziekte van Alzheimers zichtbaar in het oog?

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

ziekte van Alzheimer; dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Oog, Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Methode: We doen een algemeen oogheelkundig onderzoek met visus en oogdruk meting en fundusfoto. Daarnaast maken we HRT foto van de optic disc en een kort gezichtsveldonderzoek met FDT om glaucoom uit te sluiten. Daarnaast worden OCT en FAF gemaakt. Om het oogheelkundig onderzoek goed te kunnen uitvoeren en goede beeldvorming te kunnen maken met OCT en FAF, verwijderen we de pupil door middel van 1 druppel Tropicamide 0.5% in ieder oog. Het geheel van de onderzoeken neemt ongeveer 45 minuten in beslag.

Primaire onderzoeksparameters/uitkomst van het onderzoek:

1. Dikte van de retina, macula en/of optic disc gemeten met OCT
2. Aantonen van amyloide plaques in de retina van jonge AD patienten met FAF

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Alzheimer wordt gediagnosticeerd op basis van klinische verschijnselen, ondersteund door aanvullend onderzoek, zoals MRI of PET scan of analyse van de hersenvloeistof. Dit zijn kostbare en/of invasieve onderzoeken. Het oog is een directe uitstulping van de hersenen en het netvlies bestaat zelf uit neuronale cellen. Met oogheelkundig onderzoek is de retina makkelijk toegankelijk voor onderzoek. Het netvlies weerspiegelt mogelijk de

neuropathologische veranderingen in de hersenen. Onderzoek van het netvlies kan op die manier bijdragen aan diagnostiek en/of analyse van effect van een mogelijk nieuwe behandeling.

Doel van het onderzoek

Met deze pilot studie onderzoeken we de dikte van de retina, macula en optic disc met Optical Coherence Tomography (OCT) in jonge (<70 jaar) AD patiënten, op zoek naar potentiële aanwijzingen op neurodegeneratie in het oog. Met fundus autofluorescence (FAF) onderzoeken we of er mogelijk amyloïde plaques aanwezig zijn in de retina. Met een Heidelberg Retina Tomograph (HRT)-scan van de oogzenuw en een kortdurend gezichtsveld onderzoek met Frequency Doubling Technology (FDT), willen we glaucoom uitsluiten. Glaucoom kan namelijk verdunning van de retina dikte geven. Specifiek heeft deze pilot studie drie doelen: 1) de uitvoerbaarheid en logistiek van deze studie in kaart brengen; 2) bepalen of OCT en FAF de neuropathologische veranderingen bij AD weerspiegelen; en 3) data verzamelen om de sample size te kunnen berekenen bij een vervolg op deze studie.

Onderzoeksopzet

observationale studie

Inschatting van belasting en risico

Voor goed oogheelkundig onderzoek en om goede OCT en FAF metingen uit te voeren, is het noodzakelijk om de pupillen van de patiënt te verwijden met Tropicamide. Dit kan zorgen voor tijdelijk wazig zien en overgevoeligheid voor licht. Deze bijwerkingen houden enkele uren aan en verdwijnen vanzelf. Om deze reden wordt deelnemers afgeraden zelf auto te rijden na het onderzoek. Overige oculaire of systemische bijwerkingen van Tropicamide zijn zeldzaam. Oogheelkundig onderzoek, fundusfoto en gezichtsveldonderzoek met FDT zijn niet invasief en niet gevaarlijk. Ook OCT, HRT en FAF zijn niet-invasieve onderzoeken aan het oog waarmee door middel van lichtstralen de achterkant van het oog in kaart gebracht kan worden. De onderzoeken zijn onschadelijk en zonder risico's voor het oog.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelenlaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelenlaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Studie cases: patiënten met AD op jonge leeftijd (<70 jaar) die voldoen aan de criteria van NINCDS/ADRDA. De patiënten moeten volledig wilsbekwaam zijn en zelf informed consent kunnen geven en een minimale MMSE-score hebben van 17/30.
- Controles: patiënten met subjectieve geheugen klachten zonder aanwezigheid van de ziekte van Alzheimer of andere neurodegeneratieve ziekten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met neuro-ophthalmologische condities die van invloed kunnen zijn op OCT en/of FAF uitkomsten (Tabel 2, Tewarie et al., 2012)
- Patiënten met progressieve dementie, met een MMSE lager dan 17/30 en/of niet in staat om

zelf informed consent te geven

- Patienten met een nauwe kamerhoek van het oog en/of verhoogde intra-oculaire druk

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-05-2015
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL49053.029.14