

Cognitie en epigenetica in geheugenpoli patienten met Lichte Cognitieve Beperkingen en Subjectieve Cognitieve Achteruitgang: een longitudinale gedrags-genomische studie

Gepubliceerd: 05-09-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is het vinden van (epi)genetische markers waaronder SNPs / haplotypes, DNA methylatie en RNA-expressie die correleren met cognitieve achteruitgang in klinische patiënten met Mild Cognitive Impairment (MCI) en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43522

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitie en epigenetica in MCI en SCD

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

dementie, neurodegeneratieve aandoeningen, Ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Takeda

Overige ondersteuning: door de sponsor: Takeda

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dementie, Geheugen, genomics, Lichte Cognitieve Beperkingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de achteruitgang in geheugen zoals gemeten op de Verbal Learning Test (VLT). Genetische markers omvatten DNA en RNA (expressie).

Secundaire uitkomstmaten

De prestaties op de andere cognitieve tests zullen geanalyseerd worden als secundaire uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de ziekte van Alzheimer (AD) is het individuele risico op de ziekte bepaald door genetische, omgevings- en demografische factoren, alsmede door interacties daartussen. Epigenetische mechanismen, zoals DNA-methylatie, vormen belangrijke risicofactoren bij de pathogenese van AD en verwante cognitieve disfunctie (Lardenoije et al., 2015). Dus het begrijpen van de precieze en ingewikkelde rol van genetische en epigenetische mechanismen in de pathogenese van AD en hun bijdrage aan de kwetsbaarheid zal onze kennis over AD doen toenemen en zal op zijn beurt van cruciaal belang zijn voor de ontwikkeling van nieuwe therapeutische hypothesen.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is het vinden van (epi)genetische markers waaronder SNPs / haplotypes, DNA methylatie en RNA-expressie die correleren met cognitieve achteruitgang in klinische patiënten met Mild Cognitive Impairment (MCI) en Subjectieve cognitieve achteruitgang (SCD) in een

geheugenpoli.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohort studie waarin patiënten van de Maastrichtse Geheugenpolikliniek iedere zes maanden gedurende een periode van twee jaar een herhalingsonderzoek krijgen. Het huidige voorstel is een van de twee takken van de "Cognitie en (epi) genetica studie". Tijdens baseline en de follow-up evaluaties, ondergaan patiënten een cognitief testprotocol. De genomics (RNA) en genetica (DNA) parameters verkregen van bloedmonsters zal worden gekoppeld aan de cognitieve prestaties.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie kent geen of minimale risico's voor de patiënten. Klinische gegevens en bloedmonsters worden op baseline verzameld in het kader van de klinische routine. Op baseline vereist dit project geen aanvullende vragenlijsten of neuropsychologische testen naast de klinische routine. Er wordt slechts een extra hoeveelheid bloed (ca. 13,5 ml) verzameld van patiënten die reeds een venapunctie ondergaan t.b.v. klinische doeleinden. Bij follow-up metingen, zal een kort neuropsychologisch onderzoek (o.a. de VLT) worden uitgevoerd en een bloedafname voor de afname van ml bloed (ca. 7,5 ml).

Contactpersonen

Publiek

Takeda

One Takeda Parkway 00 00
IL-Deerfield 60015
US

Wetenschappelijk

Takeda

One Takeda Parkway 00 00
IL-Deerfield 60015
US

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)

MCI Patienten

- 1) Verwezen naar de geheugenpoli ter evaluatie van cognitieve problemen, en
- 2) Patienten moeten voldoen aan de nieuwe DSM-V criteria for mild neurocognitive disorder (NCD):
 - a) Evidentie van matige cognitive achteruitgang ten opzichte van een eerder niveau van functioneren in een of meer cognitieve domeinen, tussen de 1-2 standaard deviaties (SD) beneden het gemiddelde. De evidentie bestaat uit een klacht van het individu, een bekende informant, of van de clinicus.
 - b) The cognitieve tekorten interfereren niet met een onafhankelijk dagelijks functioneren.
 - c) The cognitieve tekorten zijn niet toe te schrijven aan een delirium, of aan een andere mentale stoornis.

Deze inclusie criteria, en de collectie van klinische data staan verschillende MCI definities toe.
;SCD patienten (gebaseerd op Jessen et al., Alz Dem, 2014)

- 1) Ook verwezen ter evaluatie van cognitive problemen.
- 2) Zelf-ervaren persisterende achteruitgang in cognitieve capaciteiten in vergelijking met een eerder niveau en niet gerelateerd aan een acute situatie, en
- 3) Normale prestaties opgestandaardiseerde cognitieve tests (gecorrigeerd voor Ift, opl en geslacht).

SCD zou een zeer vroeg symptoom van een neurodegeneratieve hersenaandoening kunnen zijn, daarom is dit een erg interessante groep in deze studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria voor beide groepen zijn: chemotherapie in het afgelopen jaar, Normal Pressure Hydrocephalus, Morbus Huntington, Parkinson's Disease, recent Transient Ischemic

Attack (TIA) of Cerebrovascular Accident (CVA) (< 2 years), TIA/CVA gevolgd door cognitieve achteruitgang (binnen 3 maanden), voorgeschiedenis van schizofrenia, bipolar disorder of psychotische symptomen NAO of behandeling voor deze aandoeningen (ooit). Huidige major depressieve stoornis, cognitieve problemen door alcoholgebruik, hersentumor, epilepsie, encephalitis, wilsonbekwaamheid om tot deelname te besluiten (indien ontwikkeld gedurende de studie worden zij geëxcuseerd voor deelname aan de follow-up metingen), of patienten van wie verwacht wordt dat het 1e jaars FU onderzoek niet mogelijk zal zijn. Gedurende de periode van deze studie mogen patienten niet deelnemen aan een geneesmiddelen-studie (drug study); andere behandelingen of interventies zijn geen exclusie criterium.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 144

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL55925.068.16