

Een onderzoek in ouderen met verschillende testen voor het denkvermogen.

Gepubliceerd: 08-03-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

-Voornaamste doelstellingen :Om de verschillen in NeuroCart profielen in verschillende subgroepen op basis van cognitieve testen en CSF biomarker profilering te bepalen (dat wil zeggen cognitief normaal, pre - symptomatische AD, prodromale AD, MCI...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43551

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cross-sectionele studie met gebruik van de NeuroCart in ouderen

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

dementie, Ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: CHDR

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Neurocart, ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-NeuroCart assessments

- * Adaptive Tracking test;
 - * Visuele Verbal Learning Test (VVLTL);
 - * Milner Maze-test;
 - * Visual Analogue Scales according to Bond and Lader (VAS-BL); alertness, mood and calmness;
 - * Gezicht encoding- en herkenningstest;
 - * N-back-test;
 - *Sustained Attention to Response test (SART);
 - * 21 leads elektro-encefalogram (EEG)
 - * Event-related potentials (ERP's, P50, P300, N100 en mismatch negativiteit [MMN]);
- Neuropsychologische tests
- * Animal fluency-test;
 - * Klinische Dementia Rating Scale (CDR);
 - * Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitie (ADAS-Cog);
 - * Amsterdam Instrumentele Activiteiten van het Dagelijks Leven schaal (Amsterdam IADL);
 - * Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI).

-Biochemische uitkomstmaten

-CSF-biomarkers

- * A β concentratie (1-40, 1-42)

- * De totale tau concentratie (Tau-t)

- * gefosforyleerd tau concentratie (Tau-p)

- * Verkennende markers (bijv Neurogranin, VILIP-1)

-Verkennde plasma biomarkers

- * A β concentratie (1-40, 1-42)

- * Tau-t en Tau-p concentraties

- * Acute fase & ontstekingsmarkers

-Genetica

- * APOE genotype

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De NeuroCart, een geautomatiseerde batterij van cognitieve tests, wordt gebruikt in klinische studies van het CHDR om farmacodynamische effecten van geneesmiddelen te bestuderen. Er is een groeiende vraag naar studies bij oudere patiënten en verder onderzoek naar het gebruik van de NeuroCart bij ouderen is nodig.

Doel van het onderzoek

-Voornaamste doelstellingen :

Om de verschillen in NeuroCart profielen in verschillende subgroepen op basis van cognitieve testen en CSF biomarker profilering te bepalen (dat wil zeggen cognitief normaal, pre - symptomatische AD, prodromale AD, MCI , mild AD) .

Om een cohort van oudere patiënten te karakteriseren om norm scores voor specifieke NeuroCart testen in de verschillende subgroepen die worden gedefinieerd op basis van cognitieve testen en CSF profilering op te leveren .

-Verkennde doelstelling :

De correlatie tussen AD biomerkers in plasma en CSF (A β 1-40 en 1-42, tau eiwitten en exosomes) in dit cohort van ouderen te bepalen .

Onderzoeksopzet

Deze studie is een cross- sectionele, eenmalige, observationele studie .

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

De belasting voor de deelnemers omvat de tijdsinvestering die vrijwilligers moeten doen om naar de informatiebijeenkomst, keuring, de onderzoeksdag te komen. Verder moeten zij zich houden aan verschillende leefregels.

Risico:

Het risico voor de deelnemers wordt als laag beschouwd. Er wordt geen medicatie toegediend. Alleen de bloedafnames en ruggenprik kunnen leiden tot klachten. Bloedafnames kunnen pijnlijk zijn en tot blauwe plekken leiden. Een ruggenprik kan ook pijnlijk zijn en leiden tot post-punctionele hoofdpijn.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
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)

1. Mannen en vrouwen , van 60 jaar en ouder (inclusief);
2. Bereid en in staat om de cognitieve tests uit te voeren , zoals blijkt uit de prestaties op de training van de cognitieve tests .
3. Bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en te voldoen aan de studie procedures .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Juridische onbekwaamheid of het onvermogen om te begrijpen of te voldoen aan de eisen van het onderzoek;
2. Het bewijs van ernstige cognitieve problemen, als aangegeven door een diagnose van een ernstige cognitieve stoornis (waaronder, maar niet beperkt tot de ziekte van Alzheimer, Lewy Body dementie, frontotemporale dementie);
3. Geschiedenis of symptomen van significante psychiatrische ziekten (waaronder, maar niet beperkt tot klinische depressie, schizofrenie);
4. Een Mini Mental State Examination (MMSE) score van <18;
5. Een Geriatric Depression Scale (GDS) score van *6;
6. Aanwezigheid van drugsmisbruik, of een positieve urine drug screen (UDS) bij de keuring of studiedag.
7. Aanwezigheid van ernstige alcoholmisbruik (dagelijks alcoholgebruik van meer dan 2 standaard eenheden per dag gemiddeld voor vrouwen of meer dan 3 standaard eenheden per dag gemiddeld voor mannen (1 standaard eenheid= 10 gram alcohol)), of een positieve ademalcohol test bij de keuring of studiedag;
8. Een andere reden dat het niet veilig of ethisch maakt om een **patiënt te laten deelnemen aan het onderzoek volgens de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 08-03-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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

NL55747.056.16