

Onderzoek naar biomarkers in het bloed van patiënten met de ziekte van Alzheimer en gezonde ouderen.

Gepubliceerd: 28-08-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de levels van A β 42/A β 40 ratio, A β 40, A β 42, NFL, t τ and anti τ antilichamen in plasma te bepalen. Als tweede doel is het om aan de hand van deze informatie een relatie te vinden tussen de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44366

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarkers voor de ziekte van Alzheimer en veroudering.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

dementie, Ziekte van Alzheimer

Aandoening

Neurodegenerative disorders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Johnson & Johnson Pharmaceutical

Overige ondersteuning: Janssen Vaccines an Prevention BV (Janssen Prevention Center)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, ouderen, veroudering, Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten van deze studie zijn het bepalen van A*1*42/A*1*40 ratio, A*1*40, A*1*42, NFL, t*tau and anti*tau antilichamen in plasma.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is om een relatie te vinden tussen de biologische leeftijd en AD biomarkers. De biologische leeftijd zal bepaald worden aan de hand van metingen zoals, FEV1, systolische bloed druk, totale cholesterol, C-reactief eiwit, cytomegalovirus IgG, creatinine, ureum stikstof, alkalisch fosfatase, albumine en geglyceerd (versuikering)hemoglobine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose 'ziekte van Alzheimer' (AD) is gebaseerd op klinische bevindingen en kan alleen worden gemaakt na multidisciplinaire consultaties. Meting van markers zoals verminderde amyloïd-beta (A*) 1-42 en toenemende totale tau (t-tau) en hyperfosforyleerde tau-niveaus in cerebrospinale vloeistof (CSF) kunnen de diagnose ondersteunen; CSF afnemen is echter een invasieve, dure medische handeling. Er is dus behoefte aan een eenvoudige biomarker-gebaseerde bloedtest, die de vroege diagnose van AD kan vergemakkelijken. De biomarker (s) kunnen bijdragen aan de preventie van AD door de pathogenese van AD te verklaren. De test kan ook gebruikt worden bij klinische onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen. AD is een progressieve ziekte en naarmate de patiënt ouder wordt, worden symptomen erger, wat aanduidt dat veroudering een belangrijke

risicofactor voor AD is. Echter verouderen mensen van dezelfde leeftijd anders. Met behulp van 10 fysiologische parameters die verband houden met leeftijd, is het mogelijk om een latente variabele te bepalen genaamd 'biologische leeftijd', die de kans op overleiden effectiever kan voorspellen dan alleen de leeftijd. Naast de associatie van AD -specifieke biomarkers omvat dit voorstel ook het meten van de biologische leeftijd. Door de biologische leeftijd met specifieke markers voor AD te combineren kan er beter onderscheid gemaakt worden tussen AD en niet-AD patiënten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de levels van A β 42/A β 40 ratio, A β 40, A β 42, NFL, t τ and anti τ antilichamen in plasma te bepalen. Als tweede doel is het om aan de hand van deze informatie een relatie te vinden tussen de biologische leeftijd en AD biomarkers. De biologische leeftijd zal bepaald worden aan de hand van metingen zoals, FEV1, systolische bloed druk, totale cholesterol, C-reef eiwit, cytomegalovirus IgG, creatinine, ureum stikstof, alkalisch fosfatase, albumine en geglyceerd (versuikering)hemoglobine.

Onderzoeksopzet

Een cross-sectional observationele studie met invasieve metingen (bloedafnames)

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen hebben geen voordelen door deel te nemen aan deze studie. De studie betreft 1 studiedag met een bezoek aan het CHDR waarbij 42,5 ml bloed (5 buizen) door venapunctie afgenomen wordt, en niet invasieve metingen gedaan worden: bloeddruk, FEV1, gewicht, lengte en handgripsterkte. Bij de gezonde proefpersonen worden vragenlijsten afgenomen om de afwezigheid van cognitieve klachten te bevestigen en wordt er een lichamelijk onderzoek gedaan om de gezondheid vast te stellen. Het risico van deelname is verwaarloosbaar en de last van de studieprocedures kan minimaal worden beschouwd.

In deze studie zijn patiënten geïnccludeerd die onlangs met de ziekte van Alzheimer zijn gediagnosticeerd. Zoals hierboven vermeld, zijn de risico's verwaarloosbaar en is de last minimaal. Het doel van deze studie is om markers voor de ziekte van Alzheimer te bepalen; dit kan alleen in bloed van Alzheimer's patiënten gemeten worden.

Contactpersonen

Publiek

Johnson & Johnson Pharmaceutical

Archimedesweg 4-6
Leiden 2333CN
NL

Wetenschappelijk

Johnson & Johnson Pharmaceutical

Archimedesweg 4-6
Leiden 2333CN
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)

- Schriftelijke toestemming voor deelname
- In staat om in het Nederlands te communiceren met de onderzoeker
- Leeftijd 65-85 (inclusief 85) jaar.;Additioneel voor AD patienten:
- Recent gediagnosticeerd met 'waarschijnlijk AD' volgens de NIA-AA criteria
- MMSE score van 18-26
- Beeldvormend bewijs (CT/MRI) dat een andere neurodegeneratieve stoornis of vasculaire schade afwezig is
- Mentaal competent om deel te nemen aan de studie, beoordeeld door de behandelend arts en studie arts. ;Additionele inclusie criteria voor gezonde vrijwilligers:
- Geen geheugen klachten
- MMSE score van 27 of hoger

- 7MS totaal score van <0
- Vrijwilliger wordt beschouwd als gezond, gedefinieerd door het afwezig zijn van actieve of chronische ziekte gebaseerd op medische geschiedenis en lichamelijk onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria voor AD patienten zijn:

- diagnose van genetisch bewezen familiale AD
 - Hersenschudding of ander hoofd trauma in de afgelopen zes maanden
 - huidige diagnose of diagnose in het verleden van autoimmuun ziekte
 - huidige diagnose of diagnose in het verleden van immunodeficiëntie stoornis
 - Huidig gebruik of gebruik in het verleden van immunodeficiëntie medicatie (bv prednisone)
 - Recentelijke transfusie of behandeling met bloed zoals intraveneuze immunoglobines (binnen de afgelopen 3 maanden)
 - Huidig of verleden gebruik (afgelopen 3 maanden) van medicatie (bv Anakinra) dat interleukin-1,-6 of TNF alfa response onderdrukt BEHALVE non-sterioide anti-inflammatoire middelen.
 - huidige of verleden behandeling (afgelopen jaar) voor maligniteiten
 - huidige of verleden (afgelopen jaar) diagnose van hematologische maligniteiten
 - Operaties in de afgelopen 3 maanden
 - acute infecties in de afgelopen 2 weken;
- Exclusie criteria voor gezonde ouderen:
- huidige diagnose voor (waarschijnlijke) dementie van elke etiologie
 - Klinisch relevant verleden van respiratoire, cardiovasculaire, endocriene, hematologische, neurologische, immune, gastrointestinale of urineweg problemen of kanker
 - Operaties in de afgelopen 3 maanden
 - acute infecties in de afgelopen 2 weken
 - geen gelijktijdige medicatie 14 dagen voor aanvang van de studie of binnen 5 halfwaarde tijden van de medicatie (wat langer is). Occasioneel gebruik van acetaminophen/paracetamol en statines is toegestaan. Uitzonderingen daargelaten als de onderzoeker het gebruik van de medicatie niet vindt interfereren met de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-10-2017

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2017

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	ID
CCMO	NL62498.056.17