

Biomarkers in bloed bij frontotemporale dementie: een longitudinale studie

Gepubliceerd: 27-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het bestuderen van het longitudinale beloop van biomarkers, waaronder NfL, in bloed bij patiënten met FTD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44528

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Longitudinale biomarkers in bloed bij frontotemporale dementie

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

dementie, frontotemporale dementie, ziekte van Pick

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarker, bloed, frontotemporal dementia, longitudinal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Beloop van biomarkers in bloed, waaronder NfL, van patiënten met FTD.
2. Relatie tussen het longitudinale beloop van NfL en andere markers en de ernst en het beloop van de cognitieve klachten bij patiënten met FTD.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van alle dementiepatiënten lijdt naar schatting 5-10% aan frontotemporale dementie (FTD). Bij dementiepatiënten jonger dan 65 jaar is FTD de tweede meest voorkomende oorzaak. FTD wordt gekarakteriseerd door gedrags- en/of taalstoornissen en kent veel variatie in het beloop. Medicamenteuze behandelingen die het ziekteproces kunnen afremmen of stoppen, zijn nog niet beschikbaar.

De afgelopen jaren is veel aandacht besteed aan het ontwikkelen van biomarkers bij dementie, waarbij de voorkeur uitgaat naar biomarkers in bloed. Deze biomarkers kunnen mogelijk bijdragen aan (vroeg)diagnostiek, het voorspellen van het beloop van de ziekte en het monitoren van het effect van toekomstige medicatie.

Een veelbelovende biomarker bij FTD is neurofilament light chain (NfL). De concentratie van dit eiwit is verhoogd in bloed van FTD-patiënten. Ook naar soortgelijke biomarkers in bloed wordt op dit moment gezocht.

Omdat deze biomarkers bij FTD tot zover slechts in cross-sectionele setting bestudeerd zijn, is onduidelijk hoe deze zich over tijd gedragen. Deze informatie is essentieel voordat een marker toegepast kan worden in medicatieonderzoek. Om deze reden zijn longitudinale metingen van biomarkers in bloed, waaronder NfL, nodig bij FTD-patiënten.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van het longitudinale beloop van biomarkers, waaronder NfL, in bloed bij patiënten met FTD.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek worden patiënten met FTD jaarlijks gevraagd voor een studiebezoek. Tijdens dit bezoek worden enkele gevalideerde vragenlijsten afgenomen om de ernst van de dementie en neuropsychiatrische (co)morbiditeit in te schatten. Aansluitend zal een bloedafname plaatsvinden middels venapunctie. Dit betreft 6 buisjes bloed (totaal 34 ml). De risico's van deze venapunctie zijn zeer klein. Een mogelijke complicatie is het ontstaan van een hematoom op de punctieplaats.

De tijdsinvestering die per studiebezoek van patiënt en mantelzorger gevraagd wordt bedraagt ongeveer 45 minuten.

Studiebezoeken vinden in principe plaats op de polikliniek neurologie van het Erasmus MC en zullen zoveel mogelijk worden gepland tegelijk met reguliere polikliniekbezoeken. Desgewenst kan worden gekozen om het studiebezoek bij de patiënt thuis te verrichten, om de belasting voor patiënt en mantelzorger te minimaliseren.

Deelname aan de studie brengt voor de patiënt zelf geen voordelen met zich mee. Om in de toekomst een behandeling voor FTD te kunnen ontwikkelen zijn robuuste biomarkers essentieel. Alleen door middel van longitudinaal onderzoek met FTD-patiënten in verschillende ziektestadia zijn deze ontwikkelingen mogelijk.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

Patiënten met de diagnose frontotemporale dementie die minimaal eenmaal gezien zijn in het Alzheimercentrum zuidwest Nederland/afdeling Neurologie, Erasmus MC. Patiënten moeten voldoen aan de diagnose frontotempmorale dementie volgens internationale consensus criteria. Alle klinische subtypes zullen worden geïnccludeerd. Zowel patiënten met sporadische frontotemporale dementie als patiënten met genetische frontotemporale dementie op basis van een aangetoonde mutatie worden geïnccludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met in de voorgeschiedenis niet-verwante neurologische aandoeningen die de cognitieve functies kunnen beïnvloeden (waaronder normal pressure hydrocephalus, hersentumor, ontwikkelingsstoornissen enzovoort).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2017

Aantal proefpersonen: 80

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL63268.078.17