

CatCh-Cog: een korte maat voor het meten van verandering bij dementie

Gepubliceerd: 24-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van de huidige studie is het ontwikkelen van een kort en klinisch relevante samengestelde maat, die veranderingen kan detecteren in cognitie en alledaags functioneren bij patiënten met beginnende dementie. Dit doel willen we bereiken door (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45175

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CatCh-Cog

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

dementie, ziekte van alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zon-MW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Dementie, IADL, Ziekteprogressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele is klinische progressie in cognitie en alledaags functioneren, zoals gemeten met de CFC. Referentie testen voor progressie bestaan uit cognitieve screening tests, vragenlijsten ingevuld door de mantelzorger en Magnetic Resonance Imaging (MRI). Progressie van belasting door de ziekte zal gemeten worden met vragenlijsten voor mantelzorgerbelasting, kwaliteit van leven en niveau van apathie en sociaal functioneren. Voor de validatie zullen we veranderingen op de CFC relateren aan veranderingen op deze andere instrumenten voor ziekteprogressie,

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn leeftijd, geslacht, opleiding, culturele achtergrond en ernst van de ziekte op baseline. De mogelijke invloed van deze variabelen op de CFC zal worden onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het neuropsychologisch onderzoek (NPO) is vaak belastend voor patiënten met dementie. Het NPO is echter essentieel voor het monitoren van ziekteprogressie en het evalueren van behandel-effecten. Het ideale NPO is daarom kort, betrouwbaar, valide, gevoelig voor verandering en de bevindingen ervan zijn vertaalbaar naar de praktijk. Veelgebruikte neuropsychologische testen voldoen echter niet aan deze criteria. Het is dus nodig om testen te specificeren en valideren die wel geschikt zijn om klinisch relevante veranderingen te kunnen vaststellen bij dementie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is het ontwikkelen van een kort en klinisch relevante samengestelde maat, die veranderingen kan detecteren in cognitie en alledaags functioneren bij patiënten met beginnende dementie. Dit doel willen we bereiken door (1) relevante cognitieve en functionele maten te identificeren en daarmee een samengestelde maat te ontwikkelen, de Cognitive-Functional Composite (CFC). Vervolgens (2) onderzoeken we de psychometrische eigenschappen van de CFC en de focus zal daarbij liggen op de gevoeligheid voor verandering. Tot slot (3) onderzoeken we de mogelijke invloed van bronnen van vertekening op de CFC, zoals leeftijd, geslacht, opleiding en culturele verschillen.

Onderzoeksopzet

De huidige multicenter studie heeft een mixed-methods design. Ten eerste gebruiken we zowel kwalitatieve methoden als kwantitatieve methoden om de CFC te ontwikkelen. Vervolgens zal de CFC onderzocht worden in een longitudinale validatie studie, die zal bestaan uit een prognostisch cohort, met metingen op baseline en na 3, 6 en 12 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen een neuropsychologisch onderzoek en een klinische evaluatie (door middel van vragenlijsten) ondergaan op vier meetmomenten, namelijk baseline, 3, 6 en 12 maanden. Elk meetmoment zal ongeveer 90 minuten duren voor de patiënt en 45 minuten voor de mantelzorger. Er is gekozen voor deze tijdsintervallen, omdat deze gebruikelijk zijn in trials en interventiestudies. Om de belasting zo minimaal mogelijk te houden, bieden we aan om thuis te testen. Patiënten hoeven in principe alleen het ziekenhuis te bezoeken voor de MRI scan op baseline en na 12 maanden. We streven er echter naar om als baseline scan een bestaande diagnostische scan te gebruiken wanneer aanwezig. In dat geval hoeft enkel een scan gemaakt te worden na 12 maanden follow-up. Het ondergaan van de MRI scan kan als belastend ervaren worden, en het is dan ook niet verplicht om deze te ondergaan voor deelname. Deelname zal geen direct voordeel opleveren voor de patiënt en mantelzorger. Echter zal deze studie, wanneer succesvol, bijdragen aan een verbetering in het longitudinaal testen van patiënten met beginnende dementie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118

Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
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)

Patiënten: 1) subjectieve klachten, milde cognitieve stoornis (MCI) of beginnend dementie obv Ziekte van Alzheimer (ZvA) OF MCI of beginnende dementie obv Dementie met Lewy bodies (DLB); 2) MMSE ≥ 18 ; 3) Leeftijd ≥ 50 ; 4) Ingevuld toestemmingsformulier; 5) Beschikbare mantelzorger; Controlegroep: leeftijd ≥ 50 , geen cognitieve stoornissen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid van een andere neurologische aandoening dan de ZvA of DLB, Aanwezigheid van een andere psychiatrische aandoening (volgens de DSM-IV); Huidig misbruik van alcohol of drugs; Deelname aan een klinische trial.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-11-2015
Aantal proefpersonen:	560
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2017
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	NL53667.029.15