

Project Dementie met Lewy lichaampjes: een longitudinale cohort studie

Gepubliceerd: 04-02-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het algemene doel van de DEvELOP studie is het opzetten van een longitudinaal cohort van DLB patiënten om het beloop van klinische symptomen en biomarkers te vervolgen. Hierbij ligt de focus op verschillen tussen patiënten met en zonder bijkomende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45751

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEvELOP

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Ziekte met Lewy lichaampjes; Dementie met Visuele hallucinaties en parkinsonverschijnselen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: VU Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO (ZonMw), Stichting Dioraphte

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bijkomende Alzheimer pathologie, biomarkers, dementie met Lewy lichaampjes,

longitudinaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de verschillende onderzoeksvragen te beantwoorden zullen de volgende uitkomstmaten onderzocht worden:

- klinische parameters (cross-sectioneel en longitudinaal):
lichamelijk/neurologisch onderzoek, neuropsychologische testresultaten, (mantelzorger)vragenlijsten betreffende neuropsychiatrische en extrapiramidale symptomen en slaapklachten, kwaliteit van leven en dagelijks functioneren.
- biomarkers (cross-sectioneel en longitudinaal): liquoreiwitten (Abeta42, Tau, pTau), (patroon van) cerebrale atrofie en vasculaire afwijkingen op Magnetic Resonance Imaging (MRI); visuele en kwantitatieve analyse van het electro-encephalogram (EEG).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dementie met Lewy lichaampjes (DLB) is na de ziekte van Alzheimer de meest voorkomende dementie en wordt klinisch gekenmerkt door de combinatie van cognitieve stoornissen met hallucinaties, Parkinsonsymptomen (rigiditeit, bradykinesie, tremor) en/of aandachtsfluctuaties. Het betreft echter een heterogeen ziektebeeld met veel interindividuele verschillen in klinische presentatie en ziektebeloop. Er is nog relatief weinig onderzoek naar DLB en met name longitudinale data ontbreken.

Pathologisch wordt de ziekte gekenmerkt door de aanwezigheid van Lewy lichaampjes verspreid in de hersenen. Echter wordt ook vaak bijkomende

Alzheimerpathologie (amyloid-beta plaques, tau tangles) gevonden. De invloed van bijkomende Alzheimerpathologie op klinische manifestatie, ziektebeloop en biomarkers is nog niet duidelijk. De aanwezigheid van Alzheimerpathologie kan ante mortem worden aangetoond door middel van liquoronderzoek. Hierdoor is het nu mogelijk de invloed van Alzheimerpathologie op de patient met Lewy body dementie tijdens het leven te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel van de DEvELOP studie is het opzetten van een longitudinaal cohort van DLB patiënten om het beloop van klinische symptomen en biomarkers te vervolgen. Hierbij ligt de focus op verschillen tussen patiënten met en zonder bijkomende Alzheimerpathologie.

Specifieke onderzoeksvragen zijn hierbij:

1. Wat is het effect van bijkomend AD pathologie op het klinische fenotype en cognitieve achteruitgang?
2. Wat is het effect van bijkomende AD pathologie op structurele en functionele veranderingen in de hersenen?
3. Kan AD pathologie ontwikkelen over de tijd bij een DLB patient?
4. Wat is de invloed van bijkomende AD pathologie op het effect van symptomatische behandeling?

Onderzoeksopzet

DEVELOP is een prospectieve cohortstudie met een follow-up duur van 4 jaar. De toegevoegde waarde van dit cohort ligt vooral in de uitgebreide fenotypering en de lange follow-up. Deze studie borduurt voort op het Amsterdam Dementia Cohort, een prospectief dementie cohort waarbij elke patient hetzelfde gestandaardiseerde en multidisciplinaire diagnostische traject ondergaat.

Inschatting van belasting en risico

De risico's geassocieerd met deelname zijn verwaarloosbaar (risico op post-functionele hoofdpijn is door het gebruik van traumatische naalden gedaald naar 1-5%). De belasting bestaat met name uit een tijdsinvestering, hoewel het grootste gedeelte van de onderzoeken op de jaarlijkse follow-up al onderdeel is van de huidige klinische zorg. Voor inclusie zullen de patiënten gescreend zijn in het VUMC Alzheimercentrum. Wanneer zij aan DEvELOP deelnemen zullen zij op baseline extra neuropsychologische tests en vragenlijsten ondergaan (geschatte tijdsduur van eerste bezoek: 1 uur). Het grootste gedeelte van de onderzoeken op de jaarlijkse follow-up is onderdeel van de huidige klinische zorg (ongeveer 2 uur). Daarnaast worden er extra neuropsychologische tests en vragenlijsten afgenomen in het kader van DEvELOP (geschatte tijd: 1 uur). De totale duur van de jaarlijkse follow-ups is dus ongeveer 3 uur. Op T=0,5 zal oa een EEG worden herhaald (geschatte tijd: 2 uur) en op T=2 zullen MRI en lumbaalpunctie worden

herhaald (geschatte extra tijd 1,5 uur).

Contactpersonen

Publiek

VU Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

VU Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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)

Getekend informed consent andere projecten P2005/160 (vervangen door P2016/061), P2000/211, P2008/230 (zal worden vervangen door P2017/315) .

Patiënt voldoet aan de criteria voor mogelijke of waarschijnlijke DLB of MCI met tenminste 1 kern- of suggestief DLB kenmerk

Clinical Dementia Rating = 0.5 or 1, en/of MMSE > 18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige lichamelijke/ levensbedreigende aandoening
Voorgeschiedenis van langdurig antipsychotica gebruik
Geen betrouwbare mantelzorger
Opname in verpleegtehuis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-03-2016

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-02-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-01-2018

Soort: Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27253

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL55470.029.15
OMON	NL-OMON27253