

pathogene antistoffen en (snel progressieve) dementie syndromen

Gepubliceerd: 20-03-2019 Laatst bijgewerkt: 21-09-2024

1) realiseren van een klinisch en antistof profiel voor auto-immuun encephalitis in dementie syndromen
2) uitkomst beoordelen van antistof gemedieerde encephalitis bij volwassenen met dementie syndromen en richtlijnen maken welke patienten er...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47904

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARADE studie

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen
- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

autoimmuun encefalitis, hersenontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO memorabel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antistoffen, auto-immuun, dementia\, encephalitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) karakteriseren van nieuwe antistof-gemedieerde dementie syndrome.
- 2) beoordelen van de frequentie van dementie syndrome veroorzaakt door antistoffen.
- 3) Beoordelen van de uitkomst van auto-immuue dementie.

Secundaire uitkomstmaten

1. welke klinische en epidemiologische markers zijn gekoppeld aan specifieke individuele antistoffen?
2. welke markers definiëren goede of slechte prognose in volwassenen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dementie syndrome komen veel voor en de oorzaak is vaak onduidelijk. Daarnaast is er geen behandeling voorhanden. Een autoimmuun hersenontsteking kan lijken op een dementie syndroom omdat er vaak prominente cognitieve problemen zijn. Recent zijn er berichten verschenen dat er patienten zijn met (snel progressieve) dementie en bekende antistoffen, en dat deze patienten baat hebben bij immuuntherapie. Maar een hersenontsteking kan ook voorkomen als een minder snel progressieve dementie vorm en dit wordt snel gemist en blijft daardoor onbehandeld. De huidige literatuur geeft geen inzichten voor klinische markers die kunnen helpen bij het opsporen van antistof gemedieerde dementie. De huidige studies kunnen we niet gebruiken voor het beantwoorden van onze vragen door o.a.: selectie van de patienten wat het moeilijk maakt om dit te relateren aan de 'gewone' patienten in de geheugenkliniek; een deel van de patienten wordt gemist door het gebruik van serum (i.p.v. hersenvocht) wat vaak minder gevoelig is; en er wordt vaak alleen getest op reeds bekende antistoffen. Hieruit vloeide de hypothese dat een klein maar belangrijk deel van de patienten met een dementie syndroom pathogene antistoffen hebben die de

veroorzaker zijn van de ziekte. Dit zal met name voorkomen in patiënten met een snel progressieve dementie vorm. Sommige antistoffen zijn reeds bekend maar anderen moeten nog steeds ontdekt worden.

Doel van het onderzoek

- 1) realiseren van een klinisch en antistof profiel voor auto-immuun encephalitis in dementie syndromen
- 2) uitkomst beoordelen van antistof gemedieerde encephalitis bij volwassenen met dementie syndromen en richtlijnen maken welke patiënten er aanvullend getest zouden moeten worden en bij wie dit niet zinvol geacht wordt.
- 3) effecten van antistof in vitro beoordelen op synaps en neuronen en voor de meest interessante ook in vivo. het doel hierbij is om beter te begrijpen hoe auto-immuniteit het menselijk gedrag en geheugen beïnvloed.

Onderzoeksopzet

prospectieve observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De studiepatiënten ondergaan een venapunctie met een verwaarloosbare risico en belasting. De ziekten waar het om gaat kunnen voorkomen bij patiënten met cognitieve problemen zodat de studie niet simpelweg geëxtrapoleerd kan worden naar patiënten zonder een dementieel syndroom (die wel wilsbekwaam zijn).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- Patienten met leeftijd >18 jaar
- patiënten die geschreven toestemming hebben gegeven voor deelname aan de studie
- patiënten met een klinisch profiel passend in een van de beschreven groepen (snel progressieve dementia of atypische dementie syndrome)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met leeftijd <18 jaar
- patiënten die toestemming terugtrekken
- Patienten met milde cognitieve stoornissen, subjectieve geheugenklachten of vaculaire dementie

Onderzoekopzet

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:	28-05-2019
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2019
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	ID
CCMO	NL58014.078.18