

Onderzoek naar wervingsstrategieën om mensen op te sporen die mogelijk een verhoogde kans hebben op het ontwikkelen van de ziekte van Alzheimer.

Gepubliceerd: 10-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

MOPEAD wil de vier subpopulaties vergelijken met betrekking tot het identificeren van MCI of milde AD dementie. Dit gebeurt door middel van een uitgebreide evaluatie van geselecteerde deelnemers door middel van cognitie, biomarkers, en traditionele...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48863

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOPEAD

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

de ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Eli Lilly,IMI (Innovative Medicine Initiatives)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Risico op Alzheimer, Subpopulaties, Vroege diagnose, Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het risico op AD dementie, gebaseerd op een uitgebreide evaluatie door middel van cognitie, biomarkers, en traditionele risicofactoren (genetisch en omgeving).

Secundaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de kosteneffectiviteit (van de recruitment en de pre-screening) van de vier verschillende subpopulaties in Nederland. De kosteneffectiviteit zal worden vergeleken met de bevindingen in de deelnemende centra in andere Europese landen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende studies hebben laten zien dat het vroeg diagnosticeren van AD (MCI of milde AD dementie) resulteert in kostenbesparingen en gezondheidsvoordelen. Door teleurstellende resultaten van klinische trials die uitgevoerd zijn bij mensen met dementie, wordt er gedacht dat interventies te laat in het ziekteproces plaatsvinden. Een vroege diagnose is noodzakelijk om proefpersonen te vinden voor nieuwe klinische trials. Op dit moment is het niet bekend hoe deze mensen met een verhoogd risico op AD (maar zonder dementie) efficiënt gevonden kunnen worden in de algemene populatie. Er moeten bestaande en innovatieve wervingsstrategieën vergeleken en getest worden. Vier subpopulaties zullen worden geëvalueerd: 1) deelnemers die zich opgeven via een online platform 2) deelnemers die een open huis of evenement hebben bezocht 3) deelnemers die door hun huisarts worden benaderd of zij willen deelnemen 4) deelnemers die door hun internist op de diabetespoli worden benaderd of zij willen deelnemen.

Doel van het onderzoek

MOPEAD wil de vier subpopulaties vergelijken met betrekking tot het identificeren van MCI of milde AD dementie. Dit gebeurt door middel van een uitgebreide evaluatie van geselecteerde deelnemers door middel van cognitie, biomarkers, en traditionele risicofactoren (genetisch en omgeving). Dit wordt vergeleken tussen vijf Europese landen.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectioneel, observationeel, pan-Europees, multicenter (Nederland (VUmc); Spanje (FACE); Zweden (Karolinska Instituut); Slovenië (SPO); Duitsland (Universiteit van Keulen)) studie.

Inschatting van belasting en risico

Het bezoek aan het VUmc duurt ongeveer 5 uur, bestaande uit een neurologisch onderzoek, neuropsychologisch onderzoek, bloedafname, APOE genotypering en een MRI scan. Optioneel kan CSF worden afgenomen. Alle procedures die worden gebruikt in deze studie zijn medische routine procedures en de risico's zijn daarom verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HZ
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)

- leeftijd tussen de 65 - 85 jaar
- geen diagnose van cognitieve stoornissen
- aanwezigheid studiepartner
- goede beheersing van de Nederlandse taal; Extra criteria toegevoegd voor de specifieke subpopulaties:

Subpopulatie 1) Online

- * - Bezoekers van het online platform
- * - CANTAB score beneden de pre-fixed cut-off (gecorrigeerd voor leeftijd en opleiding) op de online cognitieve tests. De cut-off wordt bepaald in samenwerking met Cambridge Cognition gebaseerd op reeds verzamelde data in participanten met normale cognitie, MCI en dementie.; Subpopulatie 2) Open huis of evenement

* - Bezoekers van een open huis of evenement die via advertenties of via Hersenonderzoek.nl zich vrijwillig aanmelden.

* Een van de volgende:

- MMSE tussen 20-27 of
- FSCRT totale score < 1.5 SD beneden de normale score voor leeftijd en opleiding of
- FCSRT totale score tussen $1 * 1.5$ SD + 3 positieve antwoorden op de SCD

vragen.; Subpopulatie 3) Huisartsenpraktijk

- * - Patiënten die hun huisarts bezoeken.
- * - Individen met beschikbare data in hun medisch dossier die nodig zijn om de CAIDE Dementia Risk Score te berekenen en om exclusie criteria te checken.

* Een van de volgende:

- MMSE tussen 20-27 of
- New CAIDE risico score suggererend hoog risico op dementie.
- New CAIDE Risk Score suggererend gemiddeld risico op dementie + 3 positieve antwoorden op SCD vragen.; Subpopulatie 4) Diabetespoli

* - Patiënten die de diabetespoli van het VUmc bezoeken.

* - Met een diagnose type 2 diabetes mellitus.

* Individen met beschikbare data in hun medisch dossier om de DSDRS mee te berekenen (leeftijd, opleidingsniveau, geschiedenis van acute metabolische events, geschiedenis van diabetische voet, geschiedenis van microvasculaire ziekte, geschiedenis van

cerebrovasculaire ziekte, geschiedenis van cardiovasculaire ziekte, diagnose van depressie) en om exclusie criteria te checken.

- * - Betrouwbare data over microalbuminuria en funduscopy van de afgelopen 12 maanden.
- * - Tenminste 2 determinaties van HbA1c in de afgelopen 2 jaar.
- * Een van de volgende:
 - MMSE tussen 20-27 of
 - DSDRS > 10
 - DSDRS 7-10 + 3 positieve antwoorden op SCD vragen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige visuele of gehoor beperkingen die kunnen interfereren met het onderzoek.
- Geschiedenis van traumatisch hersenletsel waarbij sprak was van verlies van bewustzijn.
- Geschiedenis van beroertes (symptomen die langer aanhielden dan 24 uur), epilepsie, demyeline ziekte, parkinsonisme, CZS infectie
- Huidige symptomen van depressie
- Aanwezigheid van ernstige metabole of systeemziekten die verantwoordelijk kunnen zijn voor de cognitieve symptomen (beoordeeld door de onderzoeker)
- Behandeling met psychotrope medicatie die invloed kunnen hebben op de cognitie (beoordeeld door de onderzoeker)
- Een eerdere diagnose van een cognitieve stoornis
- Contraindicaties voor het ondergaan van een MRI scan (claustrofobie, pacemaker, metaal in het lichaam, etc.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-07-2018

Aantal proefpersonen: 132

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2019

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

CCMO

ID

NL63046.029.17