

Een onderzoek met fMRI en EEG metingen in patienten met een milde tot matige vorm van de ziekte van Alzheimer en in gezonde mensen.

Gepubliceerd: 06-06-2018 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

1. Om de mogelijkheid te onderzoeken om een aantal fMRI testen en klinische neuropsychologische metingen te verrichten in patiënten met een milde tot matige vorm van de ziekte van Alzheimer. 2. Om de visuele perceptie fMRI-taak bij gezonde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48923

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fMRI en EEG studie in patienten met de ziekte van Alzheimer

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

de ziekte van Alzheimer, dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: CHDR

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: de ziekte van Alzheimer, EEG, fMRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Biomarkers:

- picture recognition task (episodisch geheugen) voor het testen van het korte en lange termijn geheugen.
- Blood oxygen level dependent (BOLD) fMRI activiteit in de hippocampus en de entorhinale lagen/sub-regio's
- Opvolgende geheugen prestaties
- Visuele perceptie taak voor het testen van de geheugen verwerking.
- BOLD levels fMRI activiteit in de visuele gebieden
- resting state fMRI
- functionele connectiviteit in de default mode network (DMN)

Klinische neurofysiologie:

- 40 HZ Auditory steady state response - gamma oscillaties
- Gamma-band inter trial phase samenhang
- Gamma-band evoked power
 - o MMN
 - MMN amplitude
 - MMN latency
 - o P300
 - P300 amplitude

- P300 latency

- o Visual Evoked Potentials (VEP) gebaseerde techniek om LTP te meten

- N75 amplitudes and latencies

- P100 amplitudes and latencies

- N135 amplitudes and latencies

Veiligheid:

- (serieuze) adverse events ((S)AEs).

- gelijktijdig gebruikte medicatie

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Alzheimer wordt gekenmerkt door een significant en progressief verlies van acetylcholine neuronen in de hersenen, met een specifieke progressieve vermindering van de cholinerge innervatie naar de cortex en de hippocampus.

Dit is gecorreleerd aan cognitieve achteruitgang, storingen in de visuele perceptie en neuropsychiatrische (o.a. hallucinaties) symptomen. Selectieve acetylcholine receptor-agonisten en modulatoren gericht op type 1 en type 4 muscarine receptoren (M1 en M4) worden ontwikkeld als therapie voor de ziekte van Alzheimer. Zowel de M1 als de M4 receptoren zijn aanwezig in de visuele cortex.

Voor de vroege ontwikkeling van M1 en M4 receptor agonisten zijn gerichte biomarkers nodig om het effect van de medicatie te meten.

In deze studie wordt van enkele fMRI en EEG gebaseerde metingen bepaald of ze geschikt zijn om te dienen als biomarker en of er een verschil is tussen patiënten met de ziekte van Alzheimer en gezonde ouderen.

Doel van het onderzoek

3 - Een onderzoek met fMRI en EEG metingen in patienten met een milde tot matige vor ... 31-05-2025

1. Om de mogelijkheid te onderzoeken om een aantal fMRI testen en klinische neuropsychologische metingen te verrichten in patiënten met een milde tot matige vorm van de ziekte van Alzheimer.
2. Om de visuele perceptie fMRI-taak bij gezonde proefpersonen te valideren.

Onderzoeksopzet

De totale studie deelname zal maximaal 42 dagen zijn.

- screening: medische screening zal binnen 42 dagen na inclusie plaats vinden
- studiedag (dag 1): op deze dag zullen de neuropsychologische testen en de fMRI scan plaatsvinden.
- er wordt geen follow-up afspraak gepland.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens deze studie zijn er twee bezoeken gepland:

- screening bezoek: medische screening met medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, vragenlijsten (MMSE, GDS-15, NPI en CDR (laatste alleen in patiënten met de ziekte van Alzheimer)).

studie bezoek:

- urine drug test
- alcohol blaastest
- eenmalige bloedafname om APOE genotype te bepalen
- fMRI metingen
- klinische neurofysiologische metingen (o.a. EEG)

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
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)

1. leeftijd 50- 80
2. vermogen om in het Nederlands met de onderzoeker te communiceren.
3. is bereid om schriftelijk informed consent te schrijven en zich te houden aan de voorwaarden van de studie

Extra inclusie criteria voor patiënten met de ziekte van Alzheimer:

4. diagnose van mogelijk de ziekte van Alzheimer gebaseerd op de richtlijnen van de National Institute of Neurological and Communicative Disorders and Stroke and the Alzheimer's Disease and Related Disorders Association (NINCDS-ADRDA) en bevestigd door een behandelend arts.

5. MMSE score van 18-26 (inclusief)

6. CDR globale score van 0.5 of 1.0 of 2 tijdens screening

Extra criteria voor de gezonde vrijwilligers:

7. MMSE score van ≥ 27

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Alle contra-indicaties voor MRI scan (protheses, implantaten, claustrofobie, pacemakers, etc.)
2. Actueel of in het verleden alcohol misbruik, of dagelijkse alcohol inname van meer dan de standaard 2 glazen per dag voor vrouwen of 3 glazen per dag voor mannen (1 glas = 10 gram alcohol) of een positieve alcohol blaastest bij screening of bij de opname van de Clinical Research Unit (CRU).
3. Het gebruik van tabak en/of andere nicotine bevattende middelen in de 30 dagen voor aanvang van dag 1.
4. Positieve urine drug test tijdens screening op dag 1

5. Niet in staat tot onthouding van (methyl) xanthine (vb. koffie, thee, cola, chocolade) binnen 24 uur voor dag 1 of tot aan ontslag van de CRU.
 6. gelijktijdig gebruik van medicatie die alertheid vermindert
 7. hersenschudding of ander hersentrauma in de afgelopen 6 maanden.
 8. een Geriatric Depression Scale * 15 (GDS) score van *6
- exclusie criteria voor patiënten met de ziekte van Alzheimer:
9. Klinisch relevante voorgeschiedenis van abnormale fysieke of mentale gezondheid, naast de ziekte van Alzheimer, die met de studie kan interfereren, gebaseerd op de medische geschiedenis verkregen tijdens screening of dag 1, beoordeeld door de onderzoeker (inclusief - maar niet gelimiteerd tot - neurologische, psychische, endocriene, cardiovasculaire, pulmonale, gastro-intestinale, lever- of nieraandoeningen).
 10. gebruik van cholinesterase inhibitoren; memantine of behandeling met kruiden zoals Ginkgo Biloba door mensen met een milde vorm van de ziekte van Alzheimer.
- exclusie criteria voor gezonde vrijwilligers
11. Klinisch relevante voorgeschiedenis van abnormale fysieke of mentale gezondheid, die met de studie kan interfereren, gebaseerd op de medische geschiedenis verkregen tijdens screening of dag 1, beoordeeld door de onderzoeker (inclusief - maar niet gelimiteerd tot - neurologische, psychische, endocriene, cardiovasculaire, pulmonale, gastro-intestinale, lever- of nieraandoeningen).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-08-2018
Aantal proefpersonen:	24

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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

NL65882.056.18