

Studie naar de beschermende factoren voor dementie bij mensen boven de 90 jaar

Gepubliceerd: 13-05-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het voornaamste doel van ons onderzoek is het achterhalen van de factoren die ervoor zorgen dat sommige ouderen op hoge leeftijd (≥ 90 jaar) goede cognitieve functies behouden en geen cognitieve beperking ontwikkelen. We zullen ons hierbij gaan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50438

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

90+ Studie

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen
- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Dementie, Ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: GE Healthcare, IMI (Europese Unie), Janssen-Cilag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 90 jaar en ouder, Beschermende factoren, Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn:

1. onderzoeken of klinische markers en biomarkers die eerder in een jonger AD cohort zijn vastgesteld, ook gelden voor een populatie van 90 jaar en ouder
2. het identificeren van nieuwe biomarkers die wellicht gelinkt zijn aan bescherming tegen het krijgen van AD op zeer hoge leeftijd.
3. het onderzoeken van de associatie bij de biomarkers getest op het baseline bezoek voor een verandering in cognitieve functie en progressie naar dementie na een 3 jaar follow up periode.

De verschillende klinische markers en biomarkers die worden onderzocht, kunnen worden onderverdeeld in 6 domeinen:

- hersen reserve capaciteit
- comorbiditeit
- genetica
- fysieke activiteit
- senescence status
- biomarkers voor AD

Binnen elk domein worden één of meer parameters gemeten. Voor alle parameters

zal onderzocht worden of of deze geassocieerd is met bescherming tegen dementie op hoge leeftijd.

1. De belangrijkste uitkomstmaat bij de follow-up na 1-2 jaar, is de cognitieve prestatie en het beloop hiervan bij cognitieve gezonde 90+ers.
2. Het identificeren van predictoren voor cognitieve achteruitgang in cognitief gezonde 90+ers

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

1. De gegevens van de cognitief gezonde groep zal gebruikt worden voor het vaststellen van normaalwaarden van verschillende markers bij mensen van 90 jaar en ouder.
2. Tevens zal gekeken worden naar de concordantie tussen amyloid pathologie gemeten met behulp van een PET-MRI scan en gemeten in het hersenvocht bij mensen ouder dan 90 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De groep van ouderen boven de 90 jaar wordt steeds groter. Zij zullen in aantal sterker toenemen dan andere leeftijdscategorieën binnen onze populatie en hun aandeel in de bevolking zal dus toenemen. Bij ongeveer 40% van de ouderen boven de 90 jaar is er sprake van dementie. De ziekte van Alzheimer is hierbij de meest voorkomende oorzaak. De komende jaren zal dementie op hoge leeftijd een toenemend gezondheidsprobleem worden. Er is echter weinig informatie bekend over dementie in deze specifieke leeftijdsgroep. Met deze studie willen wij vaststellen welke factoren ervoor zorgen dat sommige ouderen op hoge leeftijd goede cognitieve functies behouden.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van ons onderzoek is het achterhalen van de factoren die ervoor zorgen dat sommige ouderen op hoge leeftijd (≥ 90 jaar) goede cognitieve functies behouden en geen cognitieve beperking ontwikkelen. We zullen ons hierbij gaan richten op factoren waarvan de associatie met cognitieve stoornissen op jongere leeftijd al is vastgesteld en op niet eerder vastgestelde factoren die wellicht beschermend kunnen zijn tegen het krijgen van cognitieve stoornissen. Daarnaast zullen we op basis van de gegevens uit de cognitief gezonde groep deelnemers, normaalwaarden vaststellen voor zowel klinische markers (bv neuropsychologische testen) als biomarkers (bv amyloid waarden in het hersenvocht).

Het voornaamste doel van de follow-up is de verandering in cognitieve prestaties over tijd bij cognitief gezonde 90+ers in kaart te brengen. Dit wordt uitgebreid met een tweede follow-up.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek wordt opgezet als case-control studie. De deelnemers met een normale cognitie vormen de case-groep en de deelnemers met cognitieve stoornissen de controle groep. De verwachte startdatum van de studie is oktober 2015 en de verwachte einddatum is december 2019.

De deelnemers zullen na de eerste baseline, opnieuw worden benaderd voor de follow-up in februari 2019. Hierbij zal een gedeelte van de studie herhaald worden: vragenlijsten, neuropsychologisch onderzoek en fysieke metingen (gehoortest, geurtest en handknijpkracht). De tweede follow-up zal deze testen thuis herhalen.

Inschatting van belasting en risico

Aan dit onderzoek zijn een aantal mogelijke nadelen verbonden: het neuropsychologisch onderzoek kan vermoeiend zijn voor sommige deelnemers en in ongeveer 5% van de gevallen is er sprake van post-punctionele hoofdpijn na een lumbaal punctie. De PET-scan is geassocieerd met een stralingsdosis van 4.1mSv en heel zeldzaam met een idiosyncratische reactie op de tracer. De CT-scan die bij een aantal proefpersonen verricht zal worden, gaat gepaard met een stralingsdosis van 4.4mSv. Voor de afbeeldingen van de retina is pupil dilatatie nodig. De studie levert geen directe gezondheidswinst voor de deelnemers op maar zal wel enorm helpen bij het begrijpen van de ziekte van Alzheimer op hoge leeftijd en de preventie ervan.

De follow-up bezoeken zullen in mindere mate belastend zijn en er zullen geen risico's aan verbonden zijn. De onderzoeken zullen thuis bij de deelnemers

plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit 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)

Leeftijd $\geq$ 90 jaar (voor de deelnemers met cognitieve stoornissen zal een uitzondering worden gemaakt; ook participanten tussen de 85 en 90 jaar kunnen geïnccludeerd worden)
Kandidaat is in staat 400 meter zelfstandig te lopen (met of zonder hulpmiddel)

Geen significante visus of gehoor beperking (beoordeeld door clinicus),

Cognitief gezonde groep:

- MMSE ≥ 27 punten, dit inclusie criterium is niet van toepassing op de deelnemers ≥ 100 jaar oud (omdat bij 100plussers een score <27 niet hoeft te betekenen dat ze dementie hebben)
- Clinical Dementia Rating (CDR) = 0.0 punten, Cognitieve stoornissen groep:
- MMSE: 20 t/m 28 punten
- CDR: ≥ 0.5 punt(en)
- Door neuroloog, internist-geriater of huisarts vastgesteld dat de dysfunctie het gevolg is van het cognitieve functieverlies en niet door fysieke beperkingen., Er bestaat een overlap in MMSE maar dit heeft geen gevolg voor het contrast tussen de 2 groepen. De diagnose dementie wordt namelijk niet gesteld op basis van de MMSE. Iemand met een MMSE van 27 kan zowel dement zijn als cognitief gezond., Voor de follow-up worden alleen cognitief gezonde deelnemers opnieuw benaderd en bezocht voor vragenlijsten, neuropsychologische testen, en een deel van het lichamelijk onderzoek (gehoortest, geurtest, handknijpkracht). De tweede follow-up zal een herhaling zijn van de eerste follow-up in dezelfde deelnemers.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische diagnose ernstige AD

Ernstig hoofdtrauma met bewustzijnsverlies

Hersentumor (in het verleden of heden)

Schizofrenie, bipolaire stoornis, recidiverende psychotische stoornissen

CVA (cerebrovasculair accident) resulterend in fysieke beperkingen

Neurodegeneratieve aandoeningen niet veroorzaakt door AD

Epilepsie waarvoor anti-epileptica worden gebruikt

Herseninfectie (bv herpes simplex encefalitis)

Maligniteit met een terminale levensverwachting van minder dan 12 maanden

Chemo- of radiotherapie in verband met een maligniteit in de afgelopen 3 maanden

Bekende vitamine B12 deficiëntie zonder therapie

Ongecontroleerde diabetes mellitus (laatste meting HbA1c >80 mmol/mol)

Bekende schildklier-aandoening zonder behandeling

Recreatief drugsgebruik

Alcohol consumptie: >35 eenheden per week

Fysieke morbiditeit waardoor iemand niet in staat is naar het ziekenhuis te komen

Contraindicatie voor MRI (bv pacemaker)

Medicatie die van invloed kan zijn op de cognitie, beoordeeld door onderzoeker,

bv:

- benzodiazepine
- lithium
- antipsychotica

- antidepressiva
- Parkinson medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2016
Aantal proefpersonen:	114
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	[18F]Flutemetamol
Generieke naam:	[18F]Flutemetamol
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vizamyl
Generieke naam:	[18F]Flutemetamol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2016
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2018
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2021
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
EudraCT	EUCTR2016-002635-15-NL
CCMO	NL53756.029.16