

Parameters voor oogbewegingen als biomarkers voor frontotemporale dementie

Gepubliceerd: 28-10-2022 Laatst bijgewerkt: 07-12-2024

Het doel is om te identificeren welke oogbeweging parameters sensitieve biomarkers voor FTD zijn. Om deze vraag te beantwoorden zullen wij onderzoeken welke oogbeweging parameters het best onderscheid maakt tussen gezonde controles, patiënten met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51509

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oogbewegingen in FTD

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

de ziekte van Alzheimer, Frontotemporale dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurologie

Overige ondersteuning: NWO/ZonMw, Stichting Dioraphte; Alzheimer Nederland; Bluefield; JPND

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alzheimer's disease, Biomarkers, Frontotemporale dementie, Oogbewegingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parameters voor oogbewegingen verzameld via de oogbeweging test batterij.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Frontotemporale dementie is een klinisch, pathologisch en genetisch heterogene neurodegeneratieve aandoening. In ongeveer 30% van de gevallen wordt FTD in een autosomaal dominante vorm overgeërfd met de meestvoorkomende mutaties in MAPT, GRN and C9orf72 genen. Daardoor kunnen we mutatiedragers in de zogenaamde presymptomatische fase al identificeren. Sinds 2009 wordt een groot cohort van 50% risicodragers gevolgd in het Erasmus MC, genaamd het FTD Risico Cohort (FTD-RisC). Onderzoek in genetische vormen van FTD heeft aangetoond dat pathologie zich al ontwikkeld jaren voor het ontstaan van klachten, hetgeen gepaard gaat met milde cognitieve veranderingen zoals gemeten op neuropsychologisch testonderzoek. Voor opkomende medicatiestudies zijn sensitieve biomarkers die het ziekte stadium and ziekte progressie kunnen meten cruciaal. Cognitieve uitkomstmaten zouden als biomarker kunnen fungeren, maar de standaard pen-en-papier taken zijn vaak niet sensitief genoeg. Onze hypothese is dat oogbeweging parameters gebruikt zouden kunnen worden als sensitieve biomarker voor FTD.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te identificeren welke oogbeweging parameters sensitieve biomarkers voor FTD zijn. Om deze vraag te beantwoorden zullen wij onderzoeken welke oogbeweging parameters het best onderscheid maakt tussen gezonde controles, patiënten met FTD, patiënten met de ziekte van Alzheimer en presymptomatische FTD mutatiedragers.

Onderzoekopzet

Dit is een observationele studie. Verschillende oogbeweging taken die in eerder onderzoek gerelateerd zijn aan FTD en de ziekte van Alzheimer zullen worden afgenomen (o.a. pro-/anti-saccade, oculomotor capture, smooth pursuit, self-paced eye movements, Brixton spatial anticipation, en free viewing). Klinische data zullen via de FTD Risico Cohort studie (FTD-RisC; MEC-2009-409) en dementie biobank (MEC-2016-069) verzameld worden.

Inschatting van belasting en risico

Patienten met FTD en de ziekte van Alzheimer zullen eenmalig getest worden, hetgeen maximaal 2-3 uur in beslag neemt. Presymptomatische mutatiedragers en gezonde controles zullen op een (twee)jaarlijkse basis onderzocht worden, in combinatie met hun reguliere FTD-RisC onderzoeksbezoek. Een (non-invasieve) oogbeweging test batterij wordt afgenomen waarbij oogbewegingen opgenomen worden. Oogbewegingen worden onbewust veelal gemaakt in het dagelijks leven. Het maken van oogbewegingen in onze testbatterij zal niet voor ongemak zorgen, omdat wij het normale gedrag van participanten zullen onderzoeken. Vermoeidheid kan voorkomen, echter deze belasting is minimaal. Om belasting te minimaliseren zullen pauzes tussendoor worden aangeboden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3000CA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3000CA
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) Patienten die naar ons tertiair verwijzingscentrum zijn verwezen en die FTD hebben volgens internationale criteria. De ernst van de dementie moet mild zijn. Patienten met alle varianten van FTD (gedragsvariant, semantische variant PPA, niet-vloeiende variant PPA) zullen worden geïnccludeerd.
- 2) Patienten met de ziekte van Alzheimer, gediagnosticeerd volgens internationale criteria. De ernst van de dementie moet mild zijn.
- 3) Asymptomatische, eerstegraads familieleden van genetisch bevestigde dementiepatiënten. Deze familieleden hebben 50% kans om de erfelijke eigenschap bij zich te dragen en FTD te ontwikkelen. DNA status is bepaald in een gerelateerde studie (MEC-2009-409) volgens een dubbel geblindeerd design. Deelnemers dienen 18 jaar of ouder te zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Participanten met andere neurologische aandoeningen die het cognitief functioneren kunnen beïnvloeden (hersentumor, multiple sclerosis, beroerte) of die psychoactieve medicatie gebruiken zullen worden geëxcludeerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 31-10-2022
Aantal proefpersonen: 136
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-10-2022
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	NL80727.078.22