

Neurodegeneratie door traumatisch hersenletsel

Gepubliceerd: 28-05-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van de NEwTON studie is de relatie onderzoeken tussen herhaaldelijk hoofdletsel en neurodegeneratie, in het kader van Chronische Traumatische Encefalopathie (CTE). Het doel is een cohort samen te stellen van patiënten met hoog risico op CTE...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51986

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEwTON

Aandoening

- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

bokserdementie, Chronische traumatische encefalopathie (CTE), dementia pugilistica

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Dioraphte

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische traumatische encefalopathie (CTE), Herhaaldelijk hoofdletsel,

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Cognitieve uitkomstmaten
- Psychiatrische/gedragssymptomen
- Klinische progressie
- Potentiele biomarkers vinden in liquor
- MRI kenmerken: corticale atrofie, cavum septum pellucidum, witte stof veranderingen met diffusion tensor imaging (DTI), ijzerdeposities (QSM), corticale activiteit (fMRI)

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traumatisch hoofd-hersenletsel is geassocieerd met het ontstaan van neurodegeneratieve aandoeningen later in het leven. Herhaaldelijk hoofd-hersenletsel, met name door contactsporten, is de oorzaak van chronische traumatische encefalopathie (CTE), een neurodegeneratieve aandoening die pathologisch gekenmerkt wordt door het neerslaan van gefosforyleerde tau-eiwitten rondom vaten in de diepe sulci van de cortex. De klinische presentatie van CTE bestaat uit een spectrum van cognitieve, psychiatrische en gedragssymptomen, echter zijn er nog geen definitieve klinische criteria om de diagnose CTE tijdens leven te stellen. Ook weten we nog niet goed wat de rol van beeldvorming en biomarkers in bloed/liquor is.

Doel van het onderzoek

Het doel van de NEWTON studie is de relatie onderzoeken tussen herhaaldelijk hoofdletsel en neurodegeneratie, in het kader van Chronische Traumatische Encefalopathie (CTE). Het doel is een cohort samen te stellen van patiënten met

hoog risico op CTE, met behulp van criteria voor traumatisch encefalopathie syndroom (TES); patiënten met herhaaldelijk hoofd-hersenletsel in het verleden die nu klachten ervaren van progressieve cognitieve stoornissen en gedragsveranderingen. Deze groep zal vergeleken worden met een gematchte controle-groep.

Wij willen de patientpopulatie uitgebreid fenotypen, de klinische progressie meten, kenmerken op beeldvorming detecteren (en vergelijken), potentiële biomarkers in liquor vinden (en vergelijken)

Onderzoeksopzet

De NEWTON studie is een single center prospectief observationeel cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De eerste onderzoeken duren gemiddeld 6-8 uur voor patienten vanaf extern, 2,5-4 uur voor patienten die eerder op de geheugenpoli onderzocht zijn en 2,5 uur voor controles. Er zijn twee follow-up bezoeken van gemiddeld 2,5 uur voor patienten (neuropsychologisch onderzoek en vragenlijsten). Onderzoeken zijn vergelijkbaar als tijdens normale screening op onze geheugenpoli. Patiënten hebben geen direct voordeel aan meedoen aan het onderzoek maar zal wel bijdragen aan de wetenschap naar CTE.

De neuropsychologische testen en vragenlijsten zouden ervaren kunnen worden als vermoeiend (afhankelijk van de belastbaarheid van de deelnemer)

De lumbaalpunctie (alleen voor patienten vanaf extern) is ook een verrichting die vaak wordt uitgevoerd binnen de neurologie. Ook dit kan als vervelend en pijnlijk worden ervaren. De risico's die kunnen optreden zijn minimaal, in <5% van de gevallen treedt er postpunctionele hoofdpijn op, dit is in principe self-limiting maar in een aantal procent van de gevallen kan er een bij aanhoudende klachten een bloodpatch verricht worden. De kans op een bloeding of een infectie is verwaarloosbaar.

Een MRI scan wordt veel gedaan binnen de geneeskunde en omvat eigenlijk geen risico's wanneer de contra-indicaties goed uitgevraagd worden. Discomfort kan optreden vanwege de kleine ruimte en het harde geluid.

Al met al, gezien de verwaarloosbare tot minimale risico's en de waardevolle aard van het onderzoek (eerste onderzoek naar CTE in Nederland), vinden wij de belasting die deelnemers vrijwillig ondergaan aanvaardbaar

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Herhaaldelijk hoofd-hersenletsel
Leeftijd 30 jaar of ouder
Duur symptomen >12 maanden
Symptomen zijn veranderd ten opzichte van premorbide functioneren
Tenminste 1 kernsymptoom:
- cognitieve klachten
- gedragsproblemen

Controlegroep:
- Leeftijd: 30 jaar of ouder
- Geen verleden van contactsport, beroepsmilitairen

- geen neurologische, psychiatrische of cognitieve aandoening of symptomen
- geen klinisch significant hoofdtrauma/hersenschudding in het verleden doorgemaakt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- onvoldoende kennis van Nederlands
- Wilsonbekwaam

Voor patiënten: MMSE ≤ 18

Voor patiëntengroep: hersentrauma/hersenschudding doorgemaakt < 1 jaar geleden

Voor controle groep: contra-indicatie voor MRI scan volgens ziekenhuis protocol

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-07-2021
Aantal proefpersonen:	115
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-05-2021

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2023
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
CCMO	NL74662.029.20