

Multimodale beeldvorming van de retina bij de ziekte van Alzheimer

Gepubliceerd: 16-09-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om nieuwe retinale biomarkers voor de ziekte van Alzheimer te identificeren door middel van een multimodaal retinaal imaging platform (o.a. OCT, OCT-A, widefield funduscamera and hyperspectrale camera van Optina).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Neurologische oogafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52275

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MORAD

Aandoening

- Neurologische oogafwijkingen

Synoniemen aandoening

dementie, Ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO, Optos (Nikon)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarker, Imaging, Retina, Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Verschillen tussen patiënten met de ziekte van Alzheimer, patiënten met subjectieve geheugenklachten en gezonde controles voor alle uitkomsten van de verschillende retinale imaging technieken (waaronder OCT, OCT-A, funduscamera en hyperspectrale camera van Optina) op baseline en na twee jaar.
2. Vergelijking van intra-individuele veranderingen (verschil over tijd) tussen patiënten met de ziekte van Alzheimer, patiënten met subjectieve geheugenklachten en gezonde controles voor alle uitkomsten van de verschillende retinale imaging technieken (waaronder OCT, OCT-A, funduscamera en hyperspectrale camera van Optina) op baseline en na twee jaar.

Secundaire uitkomstmaten

1. Correlatie van de uitkomsten van de verschillende retinale imaging technieken met bestaande Alzheimer biomarkers (CSF concentratie van A β , Tau, en pTau, hippocampale and corticale atrofie op MRI, en neuropsychologische testuitkomsten).
2. Correlatie van mogelijke nieuwe Alzheimer biomarkers in traanvocht (in samenwerking met Maastricht University Medical Center MUMC+), met de verschillende retinale imaging uitkomsten en bestaande Alzheimer biomarkers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Alzheimer is de meest voorkomende oorzaak van dementie. De optimale periode voor therapeutische interventie ligt in de pre-klinische fase waarin patiënten nog asymptomatisch zijn. Er is dus grote vraag naar mogelijkheden om de ziekte van Alzheimer in het pre-klinische stadium te kunnen diagnosticeren. Een potentiële kandidaat hiervoor is beeldvorming van het netvlies; dit is namelijk non-invasief, patientvriendelijk, relatief snel en goedkoop. In deze studie willen we, zowel transversaal als longitudinaal, de verschillen in het netvlies onderzoeken tussen patiënten met (pre)klinische Alzheimer in vergelijking met patiënten zonder de ziekte van Alzheimer door gebruik te maken van multimodale beeldvorming van de retina bestaande uit o.a. OCT, OCT-A en fundusfotografie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om nieuwe retinale biomarkers voor de ziekte van Alzheimer te identificeren door middel van een multimodaal retinaal imaging platform (o.a. OCT, OCT-A, widefield funduscamera and hyperspectrale camera van Optina).

Onderzoeksopzet

Dit is een transversale, longitudinale, observationele, prospectieve monocenter studie.

Inschatting van belasting en risico

The studie bestaat uit twee bezoeken (waar twee jaar tussen zit) die plaatsvinden bij de polikliniek oogheelkunde in het Amsterdam Universitair Medisch Centrum (AUMC), locatie Vrije Universiteit Medical Center (VUmc) met een duur van ongeveer 1,5-2 uur per bezoek. Elk bezoek bestaat uit een standaard oogheelkundig onderzoek, beeldvorming met OCT, OCT-A, widefield funduscamera en een hyperspectrale camera. Tevens wordt het traanvocht afgenomen. Voor deze onderzoeken is pupilverwijding noodzakelijk. Dit zal worden bewerkstelligd met mydriatica (Tropicamide 0.5%), wat kan leiden tot milde tijdelijke lichtgevoeligheid en wazig zicht (nadelige oculaire of systemische bijwerkingen zijn extreem onwaarschijnlijk). Alle procedures zijn routine medische procedures waardoor de risico's verwaarloosbaar klein zijn. Voordelen zijn onder andere het ontvangen van uitgebreid oogheelkundig onderzoek. In het geval er oogheelkundige problematiek wordt gevonden worden de resultaten besproken met de betrokken oogheelkundig arts en zal de participant uitgenodigd worden voor een consult.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
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 ≥ 50 years
MMSE score van 17 of hoger (patient die wilsbekwaam zijn)
Beschikbaarheid van biomarker informatie met betrekking tot de ziekte van Alzheimer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pupilverwijding niet voldoende of gecontraïndiceerd
- Aanwezigheid van glaucoom, retinale vasculopathie
- Aanwezigheid van AMD
- Aanwezigheid van staar waardoor goede kwaliteit beeldvorming niet mogelijk is
- Oogafwijking buiten de range van -6D tot +6D
- Niet mogelijk om goede kwaliteit beeldvorming te verkrijgen met de OCT(-A), funduscamera en hyperspectrale camera
- Oculaire afwijkingen zoals oog-infecties en ontstekingen, operatie aan de ogen in de laatste 28 dagen of andere acute oogaandoeningen
- Aanwezigheid van andere neurodegeneratieve aandoeningen (bijvoorbeeld andere oorzaken van dementie, MS of Parkinson)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2021
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	16-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2023
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	NL76737.029.21