

Een follow-up studie naar sporadische cerebrale amyloid angiopathie

Gepubliceerd: 07-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is om klinische risicofactoren en MRI markers te exploreren die ziekte progressie beïnvloeden, en hierdoor meer inzicht te krijgen in targets voor preventie en therapie, maar ook zodat we patiënten beter kunnen informeren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52554

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FOCAS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaatandoeningen

Synoniemen aandoening

CAA, sCAA, sporadische cerebrale amyloid angiopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurologie

Overige ondersteuning: Brain@Risk, Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CAA, cerebrale amyloid angiopathie, sporadisch, ziektebeloop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Microvasculaire CAA markers op 3T en 7T MRI (oa lekkage van de bloedhersenbarrière)
- Veranderingen in CSF: A β 40, A β 42, t-tau, en p-tau181
- Recurrence rate van intracerebrale bloedingen
- Klinische uitkomst en ziektebeloop op lange termijn: MMSE, FAB, MoCa, TMT etc.

Secundaire uitkomstmaten

Overige studieparameters zijn: geboortedatum, geslacht, medische voorgeschiedenis, consumptie van alcohol/drugs/cafeïne, roken, medicatie, cardiovasculaire risicofactoren, neurologische voorgeschiedenis, BMI, bloeddruk, APOE genotype

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sporadische cerebrale amyloid angiopathie (sCAA) is één van de meest voorkomende oorzaken van intracerebrale bloedingen en achteruitgang van cognitie bij ouderen. sCAA wordt gekarakteriseerd door de depositie van amyloid- β (A β) peptide in de capillairen, arteriolen, kleine en medium grote arteriën van de hersenschors, leptomeninges en kleine hersenen. Dit ontstaat waarschijnlijk door een verminderd klaringmechanisme van amyloid- β bij toenemende leeftijd. Het klinische ziektebeeld varieert enorm. Sommige patiënten krijgen 1 bloeding terwijl andere patiënten meerdere terugkerende bloedingen krijgen. Sommige patiënten hebben een snelle achteruitgang, veel hoofdpijn of toevallen terwijl andere patiënten een milder ziektebeeld hebben. Het is onbekend welke factoren de ziekte progressie beïnvloeden, afgezien van het APOE genotype. Door verbeterende MRI technieken zijn er toenemend MRI markers gevonden. Maar de klinische relevantie van deze markers en hun

ontwikkeling in tijd is onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om klinische risicofactoren en MRI markers te exploreren die ziekte progressie beïnvloeden, en hierdoor meer inzicht te krijgen in targets voor preventie en therapie, maar ook zodat we patiënten beter kunnen informeren over hun prognose.

Onderzoeksopzet

Prospectieve follow-up studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen uitgebreid worden voorgelicht over de potentiële risico's van de studieprocedures, daarna zal geschreven informed consent worden verkregen. Bloed afname via een venapunctie heeft een laag risico op adverse events, de punctie met de naald zou kunnen leiden tot een hematoom en in zeer zeldzame gevallen tot een infectie van de huid of het bloedvat op de punctieplaats. De risico's van de MRI-scan zijn minimaal (risk of everyday life), omdat er geen consequenties zijn voor de gezondheid van de deelnemer. Potentiële risico's van de MRI-onderzoeken zijn onder meer het verplaatsen van ferromagnetische voorwerpen in het lichaam en claustrofobie. De meest voorkomende complicatie bij een ruggenprik is post-punctionele hoofdpijn. Dit kan optreden bij 25% van de patiënten als standaard naalden worden gebruikt voor de punctie, deze complicatie is veel zeldzamer (12%) als atraumatische naalden worden gebruikt. Als post-punctionele hoofdpijn zich voordoet, dienen de deelnemers bedrust te nemen, voldoende water te drinken en paracetamol te gebruiken indien daar behoefte aan is. Als de post-punctionele hoofdpijn langer dan een week duurt, kan een blood patch worden overwogen, dit is meestal effectief voor de behandeling van post-punctionele hoofdpijn. In zeer zeldzame gevallen kan een infectie, zoals meningitis of een spinaal abces, optreden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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 jaar
2. Mogelijkheid en bereidheid tot het geven van geschreven informed consent
3. Waarschijnlijke CAA gebaseerd op de Boston criteria 2.0, en zonder HCHWA-D in familiegeschiedenis, inclusief inflammatoire CAA

Gezonde proefpersonen: leeftijd en geslacht gematcht aan de sCAA group, zonder geschiedenis van neurologische ziekten, vrij van substantiele geheugenklachten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contra-indicaties voor 3T/7T MRI zoals opgesteld door het 7Tesla veiligheidsteam (exclusie voor een onderdeel van de studie).
2. Contra-indicaties voor lumbaalpunctie (exclusie voor een onderdeel van de studie).

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:	14-02-2018
Aantal proefpersonen:	190
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-03-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-03-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-07-2022
Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-12-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL63256.058.17