

Bloed voor eiwit variatie

Gepubliceerd: 17-09-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het bepalen van intra-person variatie van bloed gebaseerde biomarkers op opeenvolgende weken of dagen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55257

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bloed voor eiwit variatie

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Neurologische aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: divers (2009422 Pre-analytics NEXT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarker, Bloed, Variaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bloed materiaal zal verwerkt worden en eiwit concentraties zullen gemeten worden. Intra-persoon variaties van de eiwitconcentraties in bloed over tijd zullen geëvalueerd worden.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het bepalen van de reproduceerbaarheid van resultaten binnen personen, tussen verschillende studie cohorten en verschillende laboratoria is noodzakelijk voor klinische implementatie van nieuwe biomarkers voor neurodegeneratieve ziekten zoals de ziekte van Alzheimer. Niveaus van biomarkers kunnen variëren van dag tot dag binnen personen, veroorzaakt door bijvoorbeeld dieet, slaapveranderingen, of andere bioritme -of omgevingsfactoren. Het is van belang om bio temporele veranderingen van nieuwe biomarkers in overweging te nemen in de berekening van sample grote van biomarker validatie studies die het diagnostisch potentieel van een biomarker tussen studiecohorten beoordeelt. Ook wordt er in de dagelijkse klinische praktijk maar één sample verzameld voor de bepaling van biomarker niveaus. Als een biomarker niveau varieert binnen een persoon over een korte tijdsperiode, ongerelateerd aan ziektefase, dan kan dat resulteren in een minder betrouwbare diagnose met deze biomarker. In dit project zullen we focussen op binnen-persoon reproduceerbaarheid van bloed-gebaseerde biomarker niveaus; bloed biomarker analyse is een nieuw opkomend veld voor neurodegeneratieve ziekten.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van intra-person variatie van bloed gebaseerde biomarkers op opeenvolgende weken of dagen.

Onderzoeksopzet

Deelnemers geregistreerd bij Hersenonderzoek.nl (METc 2016.409) worden benaderd

via Hersenonderzoek.nl om deel te nemen aan deze studie. Deelnemers geregistreerd bij Amsterdam dementia cohort (METc 2016.061) worden benaderd via een neuroloog van het Alzheimercentrum of door de uitvoerend onderzoeker van dit protocol om deel te nemen aan deze studie.

Na toestemming van de deelnemer zal er bloed afgenomen worden via venapunctie, dit zal 35 milliliter per bloedafname zijn. De proefpersoon zal geïnccludeerd worden in een van de volgende protocollen:

- 1) Bloed verzameling op vijf opeenvolgende dagen
- 2) Bloed verzameling op een vaste dag in de week voor vier weken.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen significante belasting of extra risico voor de vrijwilligers. De vrijwilligers doneren bloed (35 milliliter per bloedafname) via venapunctie op vijf opeenvolgende dagen of een vaste dag per week voor vier weken. Het totale afgenomen bloed per vrijwilliger zal nooit de 175 milliliter overschrijden.

Bloedafname kan pijnlijk zijn en blauwe plekken veroorzaken. Er zijn ook geen voor -of nadelen verbonden aan deelname voor de vrijwilligers.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

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)

- Volwassenen ouder dan 18 jaar, die lid zijn van Hersenonderzoek.nl. Volwassenen zullen geïnccludeerd worden wanneer zij op de vragenlijst invullen dat ze geen cognitieve klachten hebben of invullen dat ze de ziekte van Alzheimer hebben. Deze vragenlijst wordt ingevuld tijdens de registratie in Hersenonderzoek.nl.
- Wilsbekwame volwassenen > 18 jaar, die deelnemen aan het Amsterdams Dementie Cohort en lijden aan de ziekte van Alzheimer. De diagnose ziekte van Alzheimer wordt gescreend met behulp van amyloïde-beta42-niveaus in het hersenvocht of met behulp van een amyloïde PET-scan, welke beschikbaar zijn via de Amsterdam Dementia Cohort-database.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mensen met contra-indicaties voor venapunctie. Mensen < 18 jaar. Mensen die wilsonbekwaam zijn, door b.v. een degeneratieve hersenziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-07-2023
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2024
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

CCMO

ID

NL69851.029.19