

AMYPAD Prognostische en Natuurlijke Verloop Studie, een open label, prospectieve, multi-center, cohort studie die in personen zonder dementie evalueert wat de toegevoegde waarde is van kwantitatieve amyloïd beeldvorming in het vaststellen van het risico op het ontwikkelen van dementie door de ziekte van Alzheimer.

Gepubliceerd: 25-06-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van de studie is het evalueren van de toegevoegde waarde van kwantitatieve amyloïd beeldvorming analyses for het modeleren van de ziekte van Alzheimer dementie risico in personen zonder dementie. Dit in toevoeging op een breed scala aan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55776

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMYPAD Prognostische en Natuurlijke Verloop Studie

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Amyloidose, ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: GE Healthcare Ltd ,Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking (IMI JU),Janssen-Cilag,Piramal Imaging Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amyloïd, dementie risico, PET, ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Samengestelde Centiloid, SUVR en/of BPnd waarden gemeten met [18F]flutemetamol or [18F]florbetaben PET beelden.
- Verandering van baseline in cognitieve status, dagelijks functioneren and/of MRI maten van atrofie.

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering van baseline maten in cognitief functioneren.
- Verandering van baseline MRI maten van atrofie.
- Verandering van baseline dagelijks functioneren.
- Regionale waarden van SUVR en/of BPnd op baseline.
- Verandering van baseline in Centiloid, SUVR en/of BPnd (globaal en/of regionaal) waarden.
- Baseline R1 waarden van de dynamische scans.
- Verandering van baseline R1 waarden van de dynamische scans.

- Afkapwaardes van Centiloid, SUVR en/of BPnd voor negatief/positief

classificatie van amyloïd status overeenkomstig met visuele beoordeling.

-Afkapwaardes van Centiloid, SUVR en/of BPnd voor negatief/positief/grey-zone

classificatie van amyloïd status voor het voorspellen van cognitieve

achteruitgang (en/of atrofie gemeten door MRI).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De AMYPAD prognostische en natuurlijke verloop studie is een open-label, prospectieve, multi-center, cohort studie gerelateerd aan de EPAD LCS. EPAD LCS heeft als doel het fenotyperen en modeleren van de ziekte van Alzheimer, hierbij gebruik makend van het 'ziekte van Alzheimer risico waarschijnlijkheid spectrum' concept. Dit concept bestaat uit drie dimensies: klinische maten van proefpersonen (bijv. cognitie), ziekte biomarkers en traditionele risico factoren (genetisch en omgeving). Gebruik makend van deze gegevens en hun veranderingen over de tijd kun je de kans op de ziekte van Alzheimer gerelateerde achteruitgang schatten per individu.

AMYPAD PNHS is een natuurlijke verloop studie dat de waarde van amyloïd beeldvorming voor het begrijpen van het natuurlijk verloop van de ziekte van Alzheimer zal evalueren. De studie zal onderzoeken hoe de amyloïd positron emission tomografie (PET) beeldvorming (als een extra en mogelijke relevante AD biomarker) kan bijdragen aan het fenotyperen en ziekte modeler werk van parent cohorts (PC) zoals EPAD LCS. Amyloïd last zal worden gekwantificeerd op baseline en de verandering in deze last over ten minste 12 maanden zal ook gemeten worden op basis van [18F]flutemetamol and [18F]florbetaben PET beelden. De mogelijkheid om accuraat amyloïd last in vivo te meten, zal bijdragen aan het begrip van de ontwikkeling van de ziekte, vroege detectie van de ziekte en faciliteert het meten van objectieve veranderingen over de tijd in amyloïd last om zo impact van nieuwe therapiën te kunnen vaststellen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het evalueren van de toegevoegde waarde van kwantitatieve amyloïd beeldvorming analyses for het modeleren van de ziekte van Alzheimer dementie risico in personen zonder dementie. Dit in toevoeging op een breed scala aan bestaande cognitieve, beeldvorming, lab en genetische biomarkers. Modeleren van het risico zal worden gedaan om de optimale

combinatie van kwantitatieve amyloïd beeldvorming samen met deze andere gemeten biomarkers vast te stellen en individuen te plaatsen binnen het 'AD risico waarschijnlijkheids spectrum'.

Onderzoeksopzet

De AMYPAD PNHS studie is een observationele studie gerelateerd aan de EPAD LCS waarbij een invasieve interventie (i.e. amyloïd PET beeldvorming) zal plaatsvinden in subpopulatie van proefpersonen uit verschillende parent cohorten (bijv. EPAD LCS/PreclinAD/EMIF-AD 90+/AMYPAD DPMS).

Parent Cohorts (PCs) die in aanmerking komen:

De hoofd PC voor de AMYPAD PNHS is EPAD LCS. Andere PCs kunnen toegevoegd worden door de Sponsor, zolang zij voldoen aan onderstaande criteria:

1. De PC rekruteert of heeft gerekruteerd niet dementerende participanten die ten minste 50 jaar oud zijn;
2. Er is informatie beschikbaar per domein behorend bij het 'AD risico waarschijnlijkheids spectrum' voor alle deelnemende participanten: klinische uitkomsten (e.g. cognitie), ziekte biomarkers (waaronder CSF of MRI maten), en traditionele risico factoren (genetica en omgeving);

Proefpersonen zullen een baseline amyloïd PET scan krijgen en ongeveer 50% van deze deelnemers zal uitgenodigd worden voor een tweede amyloïd PET scan op ten minste 12 maanden na de baseline scan. Ook kan AMYPAD PNHS na specifieke schriftelijk toestemming extra variabelen verzamelen wanneer deze 1) essentieel zijn voor de primaire analyses en 2) niet verworven zijn door de PCs (i.e. RBANS, MMSE, CDR, 3D T1 MRI, medicatie en veranderingen in medische geschiedenis).

Inschatting van belasting en risico

Risico's geassocieerd met participatie aan de studie:

- bloedstelling aan radioactiviteit
- idiosyncratische reactie op de tracer
- plaatsing van intraveneuze katheter
- ongemak tijdens de PET scan
- toevalsbevindingen

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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)

Participanten uit actieve parent cohorts (PC) die voldoen aan onderstaande inclusie en exclusie criteria:

- Proefpersonen die momenteel meedoen of hebben meegedaan aan een Sponsor-goedgekeurd PC, niet dement en >50 jaar oud zijn en die specifiek voor deze studie toestemming geven.
- Proefpersonen die een geschikt baseline profiel hebben (cognitie en risicofactoren) vastgesteld door de EPAD/AMYPAD PNHS 'Selection and Feasibility Committee' gebaseerd op een inclusie algoritme die als doel een optimale verdeling van Alzheimer risico produceert; OF proefpersonen die random geselecteerd zijn om zo non-disclosure aanpak te kunnen hanteren.

- Proefpersonen die een PET scan van 20 minuten kunnen ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

- Proefpersonen met een contra-indicatie voor een PET of MRI scan.
- Proefpersonen die de studie niet kunnen afronden volgens de onderzoeker.
- Proefpersonen met bekende reacties op de gebruikte tracers.
- Vruchtbare vrouwen die zwanger zijn, plannen zwanger te worden, zogende zijn, of die niet de voorgeschreven voorbehoedsmiddelen zoals aangeraden door de Clinical Trial Facilitation Group gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2018

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: NeuraCeq

Generieke naam: [18F]florbetaben

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Vizamyl

Generieke naam: [18F]flutemetamol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2022
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
EudraCT	EUCTR2018-002277-22-NL
CCMO	NL66389.029.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-06-2022

Totaal aantal deelnemers: 314

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries