

Het ontrafelen van de vasculaire aspecten in dementie

Gepubliceerd: 20-08-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Doel: 1. Bepalen of vasculaire reactiviteit is verlaagd bij geheugenpoli patiënten met gemengde en pure AD-pathologie. 2. Om te definiëren of vasculaire reactiviteit bij visuele activering geassocieerd is met CAA of met andere 'small vessel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55875

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vasculaire aspecten in dementie

Aandoening

- Overige aandoening
- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

dementie, ziekte van Alzheimer

Aandoening

hersenaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Veni ZonMW ,Alzheimer NL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale amyloid angiopathie, dementie, functionele MRI, ziekte aan de kleine hersenvaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste onderzoeksparameters / eindpunten: 1) 3T MRI: de amplitude van de BOLD-reactie in percentage signaalverandering tussen stimulus aan en uit, tijd-tot-piekrespons (sec) en tijd-tot-baseline (sec) na stopzetting van de visuele stimulus, klassieke tekenen van CAA (intracraniële bloeding, lobaire microbloedingen, subarachnoïdale bloeding en oppervlakkige siderosis) en SVD-markers (aantal kleine subcorticale infarcten en lacunes, volume van witte stof hyperintensiteiten (WMH's), perivasculaire ruimten in de basale ganglia en centrum semiovale , aantal en locatie van microbloedingen en volume van grijze stof). 2) Neuropsychologisch onderzoek 3) Basiskkenmerken, 4) DNA: APOE * genotype.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In patiënten met de ziekte van Alzheimer (AD) is cerebrale amyloïde angiopathie (CAA) een veel voorkomende co-morbiditeit bij autopsie. Post-mortem studies

hebben laten zien dat in 98% van de AD patiënten matige tot ernstige CAA voorkomt, echter klinische data zijn vrijwel niet aanwezig om dit ook in leven aan te tonen. Recent onderzoek heeft laten zien dat vasculaire schade een zeer prominente rol speelt als eerste marker van AD. Daarom biedt detectie van CAA bij patiënten met AD een groter inzicht in de etiologie van AD, en naar verwachting zal het nuttig zijn bij de ontwikkeling van efficiënte therapieën tegen AD. Vaatreactiviteit gemeten met BOLD MRI is een gevoelige kwantitatieve marker van vaatschade in erfelijke CAA, zelfs voordat de klassieke radiologische kenmerken van de ziekte duidelijk worden. Dit opent de mogelijkheid om vroege of subtiele manifestaties van CAA te bestuderen als comorbiditeit in AD in verschillende stadia van de ziekte. Hypothesen zijn dat toenemende ernst van de dementie associeert met afnemende vasculaire reactiviteit.

Doel van het onderzoek

Doel: 1. Bepalen of vasculaire reactiviteit is verlaagd bij geheugenpoli patiënten met gemengde en pure AD-pathologie. 2. Om te definiëren of vasculaire reactiviteit bij visuele activering geassocieerd is met CAA of met andere 'small vessel disease' beeldvormende markers en cardiovasculaire risicofactoren. 3. Vaststellen of vasculaire reactiviteit onafhankelijk geassocieerd is met (extra) cognitieve schade.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet: observationele cross-sectionele case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een niet-therapeutisch groepsgerelateerd onderzoek bij alleen wilsbekwame proefpersonen. Om het doel van het onderzoek te bereiken, zijn AD-patiënten nodig. Vasculaire reactiviteit heeft potentieel om de rol van de vasculaire aspecten bij AD te bepalen. De risico's van dit onderzoek zijn minimaal (risico van het dagelijks leven), omdat er geen gevolgen zijn voor de gezondheid van de deelnemer. We zullen de belasting tot een minimum beperken. Het onderzoek bestaat alleen uit een MRI-scan van 30-45 minuten, een neuropsychologisch onderzoek van 1 uur (indien nog niet uitgevoerd in de geheugenkliniek) en verzameling van 2 ml speeksel.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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)

Patiënten die de geheugenpoli van het LUMC/Bronovo/Reinier de Graaf ziekenhuis hebben bezocht in het afgelopen jaar en gediagnosticeerd zijn met:

- Waarschijnlijk Alzheimer
- Milde cognitieve achteruitgang
- Subjectieve cognitieve achteruitgang
- Vasculaire dementie
- WilsbekwaamControle subjecten: gezonde ouderen zonder geheugenklachten tussen de 40-90 jaar.trol s

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor MRI:
 - Claustrofobie
 - Pacemakers en defibrillators
 - Zenuw stimulators
 - Intracraniële clips
 - intraorbitale of intraoculaire metalen fragmenten
 - Gehoor implantaten
 - ferromagnetische implantaten
 - Hydrocephaluspomp
 - Spiraaltje (niet alle typen)
 - Permanente make-up
 - Tatoeages boven de schouders (niet allen)
 - Specifieke contra-indicaties voor fMRI:
 - Epilepsie in afgelopen jaar
 - niet corrigeerbare visuele schade- MMSE < 19 punten (gemeten op moment van screening of tot maximaal 6 maanden terug op de geheugenpoli)
 - ernstige fysieke beperking (rolstoelafhankelijk)
 - leeftijd boven 90
- the Leid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-10-2019
Aantal proefpersonen:	280

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-07-2021

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

NL69241.058.19