

Studie naar tranen en netvlies bij mensen met geheugenklachten

Gepubliceerd: 07-08-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of er veranderingen optreden aan de ogen bij mensen met geheugenklachten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56224

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een oog voor het brein

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG
- Neurologische oogafwijkingen
- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

cognitieve stoornis, dementie, geheugenklachten, Ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: NWO Veni fellowship

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, dementie, traanvocht, Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in traanbiomarkers tussen patienten en controles, en tussen patientengroepen.

Secundaire uitkomstmaten

De correlatie tussen biomarkers in traanvocht, hersenvocht en bloed

De correlatie tussen traanbiomarkers en beeldvorming van het oog

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door middel van wetenschappelijk onderzoek hopen we beter inzicht te krijgen in welke factoren bijdragen aan het ontstaan van geheugenproblemen en hoe dit zou kunnen worden voorkómen. Het is niet mogelijk om rechtstreeks in de hersenen te kijken. Daarom zijn onderzoekers op zoek naar metingen die een afspiegeling geven van wat er in de hersenen gebeurt.

Het oog staat nauw in contact met de hersenen. Veranderingen in het oog, zoals bijvoorbeeld de bloedvatstructuur van het netvlies of dikte van de zenuwlaag, kunnen samenhangen met aandoeningen in de hersenen. In dit geval kunnen deze veranderingen in het oog helpen om de diagnostiek (de vaststelling van oorzaak en omvang van een ziekte) van geheugenproblemen of dementie in een vroeg stadium te verbeteren.

Hersenvocht en bloed kunnen stoffen bevatten die specifiek zijn voor geheugenproblemen en dementie (zoals bijvoorbeeld amyloid-beta en tau). In dit onderzoek willen we dezelfde stoffen onderzoeken in traanvocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of er veranderingen optreden aan de ogen bij mensen met geheugenklachten.

Onderzoeksopzet

Case-control observationeel single-center studie

Inschatting van belasting en risico

Ongemakken:

Traanafnames worden in de normale oogheelkundige praktijk vaak verricht. De afname is vrijwel pijnloos maar het kan vervelend aanvoelen. Dit vervelend gevoel vermindert als u uw ogen sluit tijdens de traanafname. Traanafnames kunnen de ogen tijdelijk (enkele minuten tot uren) droog maken. Dit gaat vanzelf over.

U krijgt een oogdruppel om uw pupil te verwijden zodat uw netvlies goed in beeld komt. Ook dit is in de oogheelkundige praktijk een routinehandeling. Direct na het indruppelen kan een tijdelijke prikkeling of brandend gevoel ontstaan. Dit gaat na enkele minuten vanzelf over. Zolang de pupilverwijding bestaat, kan gevoeligheid voor fel licht optreden. U kunt een zonnebril dragen zolang u hier last van heeft. Ook dient men het verrichten van gevaarlijke werkzaamheden en het besturen van voertuigen te vermijden.

Bezoeken:

De studie bevat 1 bezoek. Een bezoek duurt ongeveer 120 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Toestemming verleend, gehandtekend en gedocumenteerd

Geschikt om zelf toestemming te geven (MMSE score > 17/30)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Oogaandoeningen die de biochemische stoffen in het traanvocht kunnen beïnvloeden (inclusief ooginfectie, oogontsteking, oogoperatie tijdens de laatste 28 dagen of andere acute oogaandoeningen)

Neurologische of systemische chronische aandoeningen die de retinale dikte beïnvloeden (bv glaucoom, diabetes melitus)

Oogaandoeningen die de OCT metingen beïnvloeden (bv. ernstige cataract, age-related macular degeneration en glaucoom)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-06-2022
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL73600.068.20