

Taal, spraak en motoriek bij milde cognitieve stoornissen waarschijnlijk AD en de ziekte van Alzheimer

Gepubliceerd: 09-02-2024 Laatste bijgewerkt: 18-11-2024

Het eerste doel van deze studie: Kenmerken van taal, spraak en motoriek bij mensen met MCI waarschijnlijk AD en mensen met de ziekte van Alzheimer in het beginstadium en middenstadium te identificeren. Het tweede doel van deze studie: Het combineren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56613

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Taal, spraak, motoriek bij MCI waarschijnlijk AD en de ziekte van Alzheimer

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Aandoening: ziekte van Alzheimer. Synoniem: Alzheimer / Dementie

Aandoening

neurodegeneratieve aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hanzehogeschool Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MCI waarschijnlijk AD, Motoriek, Taal en spraak, Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kenmerken van taal, spraak en motoriek bij personen met MCI waarschijnlijk AD, beginfase de ziekte van Alzheimer, middenfase de ziekte van Alzheimer en personen zonder cognitieve stoornissen.

Secundaire uitkomstmaten

Associatie tussen taal, spraak en motoriek bij mensen met MCI waarschijnlijk AD, beginfase van de ziekte van Alzheimer en middenfase van de ziekte van Alzheimer,

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Alzheimer is de meest voorkomende vorm van dementie. De ziekte van Alzheimer kenmerkt zich door pathologische veranderingen in de hersenen en een geleidelijke afname van de cognitieve functies.

Het ziekteverloop van de ziekte van Alzheimer wordt ingedeeld in het voorstadium en een dementiestadium. Het voorstadium is een lange periode van pathologische veranderingen en een geleidelijke afname van de cognitieve functies, maar zonder klinische tekenen en symptomen van deze ziekte. Zodra de ziekte zich klinisch manifesteert, is sprake van het dementiestadium. Het verloop van het voorstadium van de ziekte van Alzheimer wordt opgedeeld in twee stadia: (1) preklinische ziekte van Alzheimer (pathologische veranderingen in de hersenen zonder (huidig) waarneembare klinische symptomen) en (2) milde cognitieve stoornissen (MCI) (gekenmerkt door lichte geheugenproblemen). Indien

er aanwijzingen voor biomarkers van de ziekte van Alzheimer wordt deze fase milde cognitieve stoornissen waarschijnlijk AD genoemd. Niet elk individu met Alzheimerpathologie in het voorstadium van de ziekte van Alzheimer zal uiteindelijk Alzheimerdementie ontwikkelen. Er is sprake van het dementiestadium als de ziekte van Alzheimer zich klinisch manifesteert. Het verloop van het dementiestadium van de ziekte van Alzheimer wordt opgedeeld in de volgende drie fasen: beginfase, middenfase en eindfase.

Het is belangrijk om de ziekte van Alzheimer zo vroeg mogelijk te herkennen. Het signaleren van de ziekte van Alzheimer is echter een uitdaging doordat duidelijke observeerbare klinische signalen en symptomen van de ziekte van Alzheimer op dit moment ontbreken. Daarom is het van belang dat er meer accurate observeerbare klinische symptomen worden geïdentificeerd waarmee de ziekte van Alzheimer in een zeer vroeg stadium kan worden herkend.

De combinatie van kenmerken van veranderingen in taal, spraak en motoriek zouden gebruikt kunnen worden bij de vroege opsporing van de ziekte van de ziekte van Alzheimer, aangezien er aanwijzingen zijn dat veranderingen in beide domeinen in alle voorstadia en dementiestadia van de ziekte van Alzheimer voorkomen. Bovendien laten enkele studies zien dat de classificatie van mensen met de ziekte van Alzheimer, MCI en zonder cognitieve stoornissen verbeterd kan worden door een combinatie van kenmerken van meerdere observeerbare domeinen, waaronder taal, spraak en motoriek. Daarnaast zijn er aanwijzingen dat de uitkomsten op talige- en motorisch testen van mensen met de ziekte van Alzheimer en andere vormen van dementie onderling verschillen in de mate van de afwijking op de betreffende test. Ondanks deze bemoedigende resultaten, is het wetenschappelijk bewijs van de combinatie van motoriek, taal en spraak als verbetering van de signalering van de ziekte van Alzheimer beperkt.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van deze studie:

Kenmerken van taal, spraak en motoriek bij mensen met MCI waarschijnlijk AD en mensen met de ziekte van Alzheimer in het beginstadium en middenstadium te identificeren.

Het tweede doel van deze studie:

Het combineren van de kenmerken in de spraak, taal en motoriek op deze wijze meer inzicht te krijgen in de associatie tussen veranderingen in de taal, spraak en motoriek bij mensen met MCI waarschijnlijk AD en bij mensen in het begin- en middenstadium van de ziekte van Alzheimer.

Onderzoeksopzet

Observationeel cross-sectioneel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het uiteindelijk doel is om de ziekte van Alzheimer in een eerder stadium te kunnen signaleren dan momenteel mogelijk is. Op basis van de uitkomsten van deze studie kunnen hypothesen worden geformuleerd voor verdere grootschalige studies waarin de combinatie van taal-, spraak- en motorische afwijkingen wordt onderzocht als mogelijke sterkere klinische markers van de ziekte van Alzheimer. Een samplesize berekening wijst op een minimale steekproef van 52 deelnemers voor elke groep (personen MCI waarschijnlijk AD, beginfase ziekte van Alzheimer, middenfase ziekte van Alzheimer, en zonder cognitieve stoornissen) (Power = 0.8 Alpha = 0.05).

Er is geen direct bewezen voordeel voor de deelnemers aan deze studie. Deze studie kan echter niet worden uitgevoerd zonder personen met MCI waarschijnlijk AD, mensen met de ziekte van Alzheimer en mensen zonder cognitieve stoornissen. Wij willen de belasting voor de proefpersonen zo laag mogelijk houden. Alle testen in dit onderzoek zijn relatief weinig belastend voor de proefpersoon en er is geen groter risico voor de proefpersoon dat het risico bij reguliere activiteiten. De testen in deze studie worden ook in de klinische praktijk gebruikt.

Het volledige testprotocol van deze studie kan in één enkele sessie worden afgenomen. In het geval van proefpersonen die thuis wonen, worden meerdere locaties aangeboden om de tests af te nemen. Bij proefpersonen in een instelling en niet kunnen worden verplaatst wordt het gehele testprotocol afgenomen bij de zorginstelling waar zij wonen.

Proefpersonen kunnen voorafgaand en tijdens de uitvoering van het testprotocol altijd aangeven dat ze een pauze willen, de testprocedure op een ander tijdstip voort willen zetten of met het onderzoek willen stoppen, zonder gevolgen. In het geval van wilsonbekwame proefpersonen worden verbale en non-verbale tekenen van verzet voortdurend in de gaten gehouden. Indien er sprake is van verzet of de verbale of non-verbale tekenen worden geïnterpreteerd als verzet, wordt de deelnemer uitgesloten van dit onderzoek. In dit onderzoek zal de definitie van verzet uit 'Gedragscode verzet bij wilsonbekwame (psycho) geriatrische patiënten (1999) worden gebruikt. "Er is [...] sprake van verzet, indien het gedrag duidelijk afwijkt of zich excessiever manifesteert dan men van de betrokkene gewoon is in van de normale dagelijkse routine afwijkende situaties" (Nederlandse Vereniging van Verpleeghuisartsen et al., 1999, p.3). Indien een proefpersoon een wettelijke vertegenwoordiger heeft, zal deze persoon aanwezig zijn bij de gehele testbeoordeling of zal een andere formele of informele zorgverlener in overleg met de wettelijke vertegenwoordiger die de deelnemer goed kent bij de gehele testbeoordeling aanwezig zijn om vast te stellen of iemand tekenen van verzet vertoont.

Contactpersonen

Publiek

Hanzehogeschool Groningen

Petrus Driessenstraat 3
Groningen 9714CA
NL

Wetenschappelijk

Hanzehogeschool Groningen

Petrus Driessenstraat 3
Groningen 9714CA
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)

Een proefpersoon met MCI met een waarschijnlijkheid van onderliggende pathofysiologie van de ziekte van Alzheimer moet aan de volgende criteria voldoen:

- * Vastgestelde diagnose MCI waarschijnlijk AD, volgens de NIA-AA criteria (Albert et al., 2011).
- * Een score van stadium drie op de Global Deterioration Scale (GDS) (Reisberg et al., 1982).

Een proefpersoon met de ziekte van Alzheimer moet aan de volgende criteria voldoen:

- * Vastgestelde diagnose van ziekte van Alzheimer (amnestisch of niet-amnestisch) of mengbeeld van de ziekte van Alzheimer volgens de DMS -5 (American Psychiatric Association, 2013) of NINCDS-ARDRA criteria (Jack et al., 2018; McKann et al., 2011).
- * De volgende scores op de Global Deterioration Scale (GDS): vier voor beginfase van de ziekte van Alzheimer en vijf voor middenfase van de ziekte van Alzheimer (Reisberg et al., 1982).

Alle proefpersonen van de controlegroep moeten aan de volgende criteria voldoen:

- * Een score van stadium één of twee op de Global Deterioration Scale (GDS) (Reisberg et al., 1982).
- * Zij zijn qua leeftijd afgestemd op de in de studie opgenomen proefpersonen met MCI waarschijnlijk AD of de ziekte van Alzheimer.

Alle proefpersonen moeten aan de volgende criteria voldoen:

- * De eerste taal is Fries en/of Nederlands.
- * Zelfstandig kunnen lopen met of zonder hulpmiddel.
- * In staat zijn om met elke hand te knijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een proefpersoon met MCI waarschijnlijk AD of de ziekte van Alzheimer die voldoet aan de volgende criteria wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- * Het hebben van een neurologische of neurodegeneratieve ziekte of stoornis die kan bijdragen aan de cognitieve achteruitgang naast de cognitieve achteruitgang die veroorzaakt wordt door de ziekte van Alzheimer (puur of mengbeeld), bijv. syndroom van Down, andere subtypes van dementie, autismespectrumstoornis.
- * Heeft een vastgestelde diagnose van een psychiatrische stoornis, bijv. schizofrenie, depressie.

Alle proefpersonen in de controlegroep die voldoen aan de volgende criteria worden uitgesloten van deelname aan deze studie:

- * Lijdt aan een neurologische, neurodegeneratieve of psychiatrische ziekte of aandoening.

Alle proefpersonen die voldoen aan een van de volgende criteria worden uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- * Dusdanig gehoorverlies (met of zonder gehoorapparaat) dat de communicatie wordt beïnvloed.

- * Dusdanig zichtverlies (met of zonder bril of lenzen) dat de communicatie wordt beïnvloed.
- * Voorgeschiedenis van taal- of spraakproblemen, of dyslexie.
- * Lijdt aan bijkomende aandoeningen of ziekten die het lopen, de knijpkracht van de handen, de taal en/of de spraak kunnen beperken.
- * Gebruik van medicijnen die het lopen, de knijpkracht van de handen, spraak- of taalprestaties op het moment van het afnemen van de testen van deze studie kunnen beïnvloeden.
- * Bevindt zich in de terminale fase (d.w.z. levensverwachting < 2 weken volgens de behandelend arts).

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-09-2024
Aantal proefpersonen:	208
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2024
Soort:	Eerste indiening

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	NL79836.042.23