

YOD-RiSoCo: Sociale cognitie en risicovol (rij)gedrag bij dementie op jonge leeftijd.

Gepubliceerd: 10-12-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

et overkoepelende doel van deze studie is het ontwikkelen van gevoelige meetinstrumenten voor aspecten van sociale cognitie die cruciaal zijn voor het vertonen van adequaat sociaal-interpersoonlijk gedrag, inclusief verkeersveiligheid, en het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57207

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

YOD-RiSoCo

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Alzheimer, Dementie op jonge leeftijd, Frontotemporale dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dementie op jonge leeftijd, Risicogedrag, Sociale Cognitie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoekvariabele/uitkomst maat is de SC prestatie van patiënten met bvYOD en frontaal letsel, in vergelijking met patiënten met non-bvYOD en niet-frontaal letsel, en in vergelijking met gezonde controles. SC prestatie wordt gemeten met neuropsychologische testen en vragenlijsten die aspecten van sociale cognitie meten, zoals emotieherkenning, empathie en theory of mind.

Secundaire uitkomstmaten

We onderzoeken ook de validiteit van onze nieuw ontwikkelde maten door het verband hiervan te onderzoeken met andere (sociaal) cognitieve maten. Ook willen we beoordelen of en hoe tekorten in sociale cognitie samenhangen met risicogedrag om te zien of risicogedrag voorspeld zou kunnen worden met SC testen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Young-onset dementia (YOD) is dementie met het ontstaan van klachten of symptomen voor de leeftijd van 65 jaar oud. Een veelvoorkomende vorm van YOD is frontotemporale dementie (FTD), maar er kunnen ook young-onset varianten zijn van Alzheimer en andere subtypes. Kenmerkend voor YOD is dat tekorten in taal, perceptie of (sociaal) gedrag meer op de voorgrond staan in het vroege stadium van de aandoening dan tekorten in het geheugen. Deze symptomen worden vaak niet goed herkend, wat de diagnose van YOD vertraagd en daardoor ook bijdraagt aan een ingewikkeldere situatie voor patiënten en hun naasten. Een belangrijk aangedaan domein in diverse vormen van YOD is sociale cognitie (SC). SC omvat het vermogen tot adequaat sociaal gedrag en adequate sociale interacties en bestaat uit verschillende aspecten zoals het herkennen van iemands emotionele gezichtsuitdrukkingen, het vermogen om emoties te ervaren, empathie en perspectiefname of Theory of Mind (ToM). SC wordt ondersteund door frontale subcorticale netwerken, die aangedaan zijn in verschillende subtypen van YOD.

Daarbij zijn tekorten in sociale cognitie ook veelvoorkomende symptomen in patiënten met andere neurologisch aandoeningen die impact hebben op de frontale subcorticale netwerken, zoals ernstig traumatisch hersenletsel of frontaal gelokaliseerde hersentumoren.

Stoornissen in sociale cognitie (SC) omvatten het onvermogen om emotionele signalen die op gevaar wijzen tijdens het nemen van beslissingen te detecteren, of om rekening te houden met de gevoelens en perspectieven van anderen. Dergelijke stoornissen worden daarom vaak in verband gebracht met ontoereikend, ongepast of zelfs problematisch sociaal gedrag, de zogenaamde *zorgwekkende gedragingen*, die mogelijk schadelijk zijn voor anderen, zoals agressie of onveilig rijgedrag.

Op dit moment zijn er slechts enkele neuropsychologische tests beschikbaar die aspecten van SC meten, maar tot op heden ontbreken tests die op betrouwbare wijze het vermogen meten om empathie te hebben met anderen, hun perspectief in te nemen, en emoties te voelen en hiermee rekening te houden in situaties waarbij de veiligheid van anderen in het geding is. Daarom is er een grote on vervulde behoefte aan betere neuropsychologische meetinstrumenten voor sociale cognitie, die gevoelig zijn voor stoornissen in sociale cognitie en die een tijdiger diagnose van de specifieke subtypes van YOD mogelijk maken. Bovendien ontbreekt het ook aan beoordelingsprocedures die patiënten die een hoog risico lopen op onveilig gedrag, met name in verkeerssituaties, betrouwbaar kunnen identificeren. Een bijkomend probleem is dat om te bepalen of patiënten met vroege dementie nog veilig kunnen rijden, de maatstaf die wordt gebruikt (de CDR-score) sterk afhankelijk is van de aanwezigheid van geheugenproblemen. Daarom kunnen YOD-patiënten met een intact geheugen maar ernstige SC-stoornissen nog steeds als rijgeschikt worden beschouwd.

Doel van het onderzoek

et overkoepelende doel van deze studie is het ontwikkelen van gevoelige meetinstrumenten voor aspecten van sociale cognitie die cruciaal zijn voor het vertonen van adequaat sociaal-interpersoonlijk gedrag, inclusief verkeersveiligheid, en het ontwikkelen van betere beoordelingsprocedures voor onveilig, risicovol gedrag dat andere mensen in gevaar brengt. Deze meetinstrumenten zullen resulteren in een betere beoordeling van stoornissen in sociale cognitie en gedrag, wat zal bijdragen aan een tijdigere diagnose van deze gedragsmatige subtypes van vroege dementie (YOD).

Bovendien, als we kunnen vaststellen dat de nieuwe tests voor sociale cognitie significant verband houden met de metingen van onveilig rijgedrag, kunnen deze tests ook worden gebruikt voor de tijdige identificatie van patiënten die risico lopen op het vertonen van dit onveilige gedrag. Tot slot zal het hebben van betere beoordelingsprocedures voor onveilig rijgedrag helpen bij het bepalen of patiënten met vroege YOD, maar zonder geheugenstoornissen en andere neurologische aandoeningen die de frontale functies beïnvloeden, nog rijgeschikt zijn. We zullen gevoelige meetinstrumenten ontwikkelen voor verschillende aspecten van sociale cognitie (empathie, theorie of mind,

emotie-ervaring) en voor risicovol gedrag.

Onderzoeksopzet

De studie is een observationele en experimentele case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor de patiënt. Een potentiële risicofactor is simulator ziekte, een soort wagenziekte, tijdens de rijsimulator test. Deelnemers worden van te voren op de hoogte gebracht van deze mogelijkheid en zullen goed in de gaten worden gehouden. Ze worden ook geïnformeerd dat zij op elk moment ogen stoppen. Een algemeen risico is dat de onderzoeken te vermoeiend kunnen zijn voor patiënten; echter zijn de neuropsychologen die het testonderzoek uitvoeren ervaren in het testen van patiënten en zullen zij ook goed in de gaten houden of het onderzoek te vermoeiend is en stoppen indien nodig.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Iedereen

- Voldoende begrip van de Nederlandse taal
- Enige rij ervaring
- 18 tot 70 jaar oud

bvYOD proefpersonen

- Waarschijnlijke diagnose van young-onset dementie bvFTD (Rascovsky criteria) of bvAD (McKahn criteria) of een andere gedragsvariant van YOD, bevestigd na een interdisciplinair overleg waarin anamnese, neuropsychologisch onderzoek, neurologisch en psychiatrisch onderzoek, neuro-imaging, bloeduitslagen en in sommige gevallen (FDG/PIB-PET scans), CSF biomarkers of genetische counselling zijn besproken.

Non-bvYOD patiënten

- Waarschijnlijke diagnose van young-onset dementie anders dan een gedragsvariant, bevestigd na een interdisciplinair overleg waarin anamnese, neuropsychologisch onderzoek, neurologisch en psychiatrisch onderzoek, neuro-imaging, bloeduitslagen en in sommige gevallen (FDG/PIB-PET scans), CSF biomarkers of genetische counselling zijn besproken.

Patiënten met frontaal hersenletsel

- Frontaal hersenletsel (bijv. traumatisch hersenletsel, beroerte of hersentumor)

Patiënten met niet frontaal hersenletsel

- Hersenletsel op een andere plaats dan frontaal (bijv. traumatisch hersenletsel, beroerte of hersentumor)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

YOD patiënten

- Aanwezigheid van een ernstige pre-morbide neurologische of psychiatrische aandoening, die niet gerelateerd is aan de dementie

Hersenletsel patiënten

- Aanwezigheid van ernstige psychiatrische of andere neurologische aandoeningen

Gezonde controles

- Aanwezigheid van ernstige psychiatrische aandoeningen

- Een neurologische aandoening in de voorgeschiedenis, die kan interfereren met het cognitief functioneren (bijv. recente hersenschudding, subarachnoidale of intercerebrale bloeding, hersentumor, epilepsie, herseninfarct)

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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2024
Aantal proefpersonen:	156
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT06286293
CCMO	NL87304.042.24