

Beta amyloid oligomeren in de vroege stadia van de ziekte van Alzheimer en als voorspeller voor behandelingsrespons

Gepubliceerd: 11-10-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het project heeft de volgende doelstellingen: 1. Het onderzoeken van de diagnostische waarde van beta amyloid oligomeren in cerebrospinale vloeistof (CSF) en plasma voor de ziekte van Alzheimer in patiënten met lichte dementie. 2. Het onderzoeken van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31716

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EDAR

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Diagenic, een Noors biotech bedrijf, Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alzheimer's disease, amyloid, cerebrospinale vloeistof, diagnose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Area under the curve (AUC) van een Receiver Operating Characteristic (ROC) curve van het vermogen van beta amyloid oligomeren om proefpersonen met de ziekte van Alzheimer te kunnen differentieren van proefpersonen met andere vormen van dementie en van gezonde controles.
- AUC van een ROC curve van het vermogen van beta amyloid oligomeren om proefpersonen met lichte cognitieve stoornissen die de ziekte van Alzheimer krijgen op follow-up te kunnen differentieren van proefpersonen met lichte cognitieve stoornissen die niet achteruit gaan.
- AUC van een ROC curve voor het verschil in diagnostische waarde voor de ziekte van Alzheimer voor beta amyloid oligomeren en andere biomarkers van de ziekte van Alzheimer.
- Effect van genotype van genen betrokken bij het beta amyloid metabolisme op oligomeer concentratie.
- Verandering over tijd in oligomeer concentratie in proefpersonen met de ziekte van Alzheimer en lichte cognitieve stoornissen, en in gezonde controles.

In het amendement wordt 1 uitkomstmaat toegevoegd:

- Verschil in gen expressie profielen tussen proefpersonen met hoge en lage beta amyloid oligomeer concentraties.

Secundaire uitkomstmaten

- Correlatie tussen cognitieve test prestatie en oligomeer concentratie

cross-sectioneel en longitudinaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Alzheimer is een van de meest voorkomende neurodegeneratieve aandoeningen. Er zijn op dit moment geen nauwkeurige markers voor het vroege stadium van de ziekte. Doel van het onderzoek is om nieuwe marker voor de ziekte van Alzheimer te ontwikkelen die gebruikt kan worden voor de vroegdiagnostiek en om therapie effect in geneesmiddelen onderzoek te kunnen meten. De marker heeft als doel om beta amyloid oligomeren te meten. Het is pas onlangs bekend geworden dat deze oligomeren een hoofdrol spelen in het vroege stadium van de ziekte van Alzheimer. Ook zal onderzocht worden of de oligomeer concentraties afhankelijk zijn van genen die betrokken zijn bij het beta amyloid metabolisme.

Achtergrond van amendement:

Onderzoek heeft aangetoond dat patiënten met de ziekte van Alzheimer een afwijkend gen expressie profiel hebben maar de relatie van gen expressie profielen met beta amyloid oligomeer concentraties is nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het project heeft de volgende doelstellingen:

1. Het onderzoeken van de diagnostische waarde van beta amyloid oligomeren in cerebrospinale vloeistof (CSF) en plasma voor de ziekte van Alzheimer in patiënten met lichte dementie.
2. Het onderzoeken van de voorspellende waarde van beta amyloid oligomeren in cerebrospinale vloeistof (CSF) en plasma voor de ziekte van Alzheimer in patiënten met lichte cognitieve stoornissen.
3. Het vergelijken van de diagnostische waarde van beta amyloid oligomeren voor de ziekte van Alzheimer met de diagnostische waarde van andere biomarkers voor de ziekte.
4. Het onderzoeken of genen die een rol spelen bij het metabolisme van beta amyloid een invloed hebben op de concentraties van beta amyloid.
5. Het onderzoeken welke genen die een rol spelen bij het metabolisme van beta amyloid een invloed hebben op de concentraties van beta amyloid.

6. Het onderzoeken of de concentraties van beta amyloid oligomeren veranderen over tijd in gezonde proefpersonen en patienten met de ziekte van Alzheimer en lichte cognitieve stoornissen.

Als amendement worden 2 vraagstellingen toegevoegd:

7. Het onderzoeken of gen expressie profielen samenhangen met de concentratie van beta amyloid concentraties zowel cross-sectioneel als longitudinaal.

8. Het vergelijken van de diagnostische waarde van beta amyloid oligomeren voor de ziekte van Alzheimer met de diagnostische waarde van gen expressie profielen.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel onderzoek en prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn weinig risico*s aan het onderzoek verbonden. Het zetten van de ruggenprik kan pijnlijk zijn, maar deze pijn is meestal van korte duur.

Daarnaast kan bij 5% van de patiënten hoofdpijn ontstaan. Deze hoofdpijn gaat meestal vanzelf weer over. Andere klachten die kunnen optreden zijn: een stijve nek, duizeligheid en misselijkheid. Over het algemeen gaan deze klachten ook vanzelf over. Er bestaat een zeer kleine kans op een bloeding of infectie ter plaatse.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
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)

Dementie of lichte cognitive stoornissen volgens internationale criteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra indicatie voor lumbaal punctie

Score op Mini Mental State examination onder de 18

Andere aandoeningen die invloed hebben op het cognitief functioneren

Leeftijd onder de 40 (patienten met dementie en gezonde controles) of onder de 60 (patienten met lichte cognitiev stoornissen)

Cognitieve stoornissen (bij gezonde controles)

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 nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2007

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

NL18420.029.07