

Leeftijdsgerelateerd geheugenverlies: een gedrag-genomics onderzoek

Gepubliceerd: 26-09-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het huidige project is onderdeel van een groter project dat als doel heeft genetische profielen te identificeren die leiden tot een verhoogde kwetsbaarheid met als gevolg een meer uitgesproken afname van de geheugenfunctie op hogere leeftijd. Dit...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43432

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Geheugen genomics

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Geen aandoening: Leeftijdsgerelateerde geheugenfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Takeda

Overige ondersteuning: door de sponsor: Takeda (farmaceutische industrie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Geheugen, Genomics, Leeftijds cohorten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is geheugen verslechtering zoals gemeten met de Woorden Leer Taak.

Secundaire uitkomstmaten

In de oudste groep zal de Mini Mental State Examination een meer algemene indruk geven van het cognitief functioneren. Bij alle groepen, zal het functioneren binnen gerelateerde cognitieve domeinen vastgesteld worden met de Visual Association Test, Digit Span, Fluency, Letter Digit Substitution, Stroop, Trail Making Test, en Pattern Separation.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geheugenproblemen zijn meer uitgesproken bij mensen met bepaalde genetische profielen. Zeldzame gevallen van familiale dementie kunnen worden toegeschreven aan specifieke gen mutaties. Echter, in de meerderheid van de gevallen dragen meerdere genen bij aan een verhoogd risico en bestaan er interacties die nog niet duidelijk zijn.

Doel van het onderzoek

Het huidige project is onderdeel van een groter project dat als doel heeft genetische profielen te identificeren die leiden tot een verhoogde kwetsbaarheid met als gevolg een meer uitgesproken afname van de geheugenfunctie op hogere leeftijd. Dit deelproject zal op drie tijdstippen (eenmaal per jaar) cognitieve functie meten binnen drie verschillende leeftijdscohorten. Op ieder tijd stip zullen bloedmonsters verzameld worden om het genetische profiel te kunnen koppelen aan het cognitief functioneren.

Onderzoeksopzet

De studie wordt uitgevoerd volgens een longitudinaal design met een 2-jarige

follow-up binnen drie leeftijdscohorten (18-30, 40-60 en 60-80 jaar oud). Proefpersonen komen eenmaal per jaar naar het laboratorium waar zij een cognitieve testbatterij zullen uitvoeren. Vanuit het bloed dat bij iedere visite afgenomen wordt, worden de parameters voor de genetische (DNA) en genomische (RNA) verkregen welke gelinked worden aan de cognitieve prestatie.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek brengt een minimaal risico met zich mee voor de deelnemers. De tijdsinvestering is zo'n 5 uur in totaal. Het kan gebeuren dat een deelnemer moe wordt van het uitvoeren van de taken en de bloedafname kan als pijnlijk worden ervaren en kan een blauwe plek tot gevolg hebben.

Contactpersonen

Publiek

Takeda

One Takeda Parkway 00
Deerfield IL 60015
US

Wetenschappelijk

Takeda

One Takeda Parkway 00
Deerfield IL 60015
US

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)

1. De proefpersoon moet een geschreven informed consent dateren en ondertekenen voorafgaand aan de studie procedures;
2. De proefpersoon valt in een van de leeftijdscategorieën, i.e. 18-30; 40-60; 60-80;
3. De proefpersoon heeft een goed begrip van de Nederlandse taal
4. Normale geheugen functie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ongecontroleerde, klinisch significante neurologische aandoeningen of andere afwijkingen die het vermogen van de proefpersoon om aan het onderzoek mee te doen beperken of de studie resultaten zouden kunnen beïnvloeden, inclusief zwangerschap en chemotherapie in het afgelopen jaar.
- De aanwezigheid van een psychiatrische aandoening inclusief schizofrenie, depressieve, bipolaire stoornis, ADHD en autisme
- Het roken van meer dan 10 sigaretten per dag
- Overmatig drinken, i.e. >20 glazen alcoholhoudende dranken per week
- Huidig gebruik van psychoactieve medicatie (e.g. antidepressiva, antipsychotica), centraal werkende beta blokkers, recreationeel gebruik van drugs van twee weken voor tot aan het einde van het jaarlijks testmoment,
- Zintuiglijke of motor aandoeningen waarvan redelijkerwijs verwacht wordt dat deze de uitvoering van de taken zullen beïnvloeden.
- Het consulteren van een medisch specialist vanwege geheugenproblematiek voorafgaand aan inclusie in de studie
- De inname van onderzoeksmedicatie binnen 60 dagen voorafgaand aan de Baseline (screening) Visite

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 220

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 26-09-2016

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL56073.068.16