

Identificatie van (bio)markers bij Lewy body dementie.

Gepubliceerd: 19-08-2015 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het identificeren van nieuwe diagnostische en prognostische (bio)markers voor Lewy body dementie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44099

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

(Bio)markers bij Lewy body dementie.

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

dementie met Lewy lichaampjes, Lewy body dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw, Vriendenfonds; Stichting Parkinsonfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (Bio)markers, Diagnose, Lewy body dementie, Prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het maken van een database en een biobank voor het identificeren van nieuwe diagnostische en prognostische (bio)markers bij Lewy body dementie.

Secundaire uitkomstmaten

Het identificeren van afwijkingen in het DNA en de liquor die kunnen dienen als biomarkers bij Lewy body dementie in het familie-deel van de studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lewy body dementie is na de ziekte van Alzheimer de meest voorkomende dementie bij ouderen. Het is moeilijk om Lewy body dementie te diagnosticeren, omdat de symptomen erg kunnen variëren en er een grote overlap is met de symptomen die gezien worden bij de ziekte van Alzheimer en de ziekte van Parkinson. Tevens zijn er geen goede diagnostische en prognostische (bio)markers voor Lewy body dementie. Een tijdige diagnose zal de zorg en de behandeling van patiënten met Lewy body dementie verbeteren. Tevens zal het helpen bij het selecteren van de juiste patiënten voor clinical trials en bij het ontwikkelen van nieuwe medicatie. Prognostische markers kunnen de behandeling en zorg verder verbeteren. Dit zal leiden tot een hogere kwaliteit van leven en een daling van de algemene gezondheidskosten. Het identificeren van nieuwe (bio)markers is daarom van groot belang.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van nieuwe diagnostische en prognostische (bio)markers voor Lewy body dementie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een multicenter prospectieve cohort studie. Het familie-deel van het onderzoek is cross-sectioneel en wordt multicenter uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen eens per jaar gezien worden. Klinische gegevens (inclusief vragenlijsten en een neuropsychologisch onderzoek), MRI scans, bloed, liquor en huidcellen zullen worden verzameld. In het familie-deel van de studie zal eenmalig bloed, liquor en huidcellen worden verzameld. Onderzoek zal zo veel mogelijk worden gecombineerd met reguliere afspraken bij de behandelend arts. Er zijn geen ernstige risico's verbonden aan het ondergaan van een MRI-scan, waarbij geen contrastmiddel wordt gebruikt. Het gevaar van een venapunctie is het ontstaan van een hematoom. Risico's ten gevolge van een liquorpunctie zijn laag. De meest voorkomende klachten zijn hoofdpijn, rugpijn en duizeligheid, die over het algemeen mild van aard zijn. Het ontstaan van typische postpunctionele hoofdpijn kan worden verminderd door het gebruik van een niet-traumatische naald, die wij ook in deze studie zullen gebruiken. Ernstige klachten, zoals meningitis en een spinaal hematoom komen zelden voor. Een mogelijk risico van het afnemen van het huidbiopt is dat dit wat pijnlijk kan zijn en de afnameplek licht kan bloeden. Verder is er de mogelijkheid dat na de procedure een klein littekentje overblijft en er is een zeer kleine kans op infectie. Om het risico op infectie zo klein mogelijk te houden wordt het huidgedeelte waar het biopt zal worden afgenomen eerst schoongemaakt met een desinfectans. Vanzelfsprekend zullen steriele instrumenten worden gebruikt en zal het ontstane wondje met een pleister worden bedekt om infectie te voorkomen en genezing te bevorderen. Er is geen individueel voordeel voor de participant die meedoet met deze studie. Echter, de relatief lage last voor de participant kan resulteren in veel informatie over de vroege fasen van Lewy body dementie. Dit is zeer relevant voor een betere zorg van Lewy body dementie patiënten in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Patiënten met (prodromale) Lewy body dementie of (prodromale) Parkinson dementia
(inclusief patiënten zonder milde cognitieve stoornissen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mini Mental State Examination lager dan 20 uit 30 punten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-10-2015
Aantal proefpersonen: 230
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-08-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-01-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-01-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL53037.078.15