BIOmarkers voor cogNitieve dysfunctIe als gevolg van Cerebrale Amyloid Angiopathie (BIONIC)

Gepubliceerd: 27-03-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

1. Het ontwikkelen, karakteriseren en valideren van assays voor de quantificatie van kandidaat eiwit biomarkers voor de diagnose van CAA.2. Het vaststellen van de bijdrage van CAA aan cognitieve dysfunctie gebruik makend van de nieuwe CAA-specifieke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44332

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
BIONIC

Aandoening

- Overige aandoening
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening
cerebrale amyloid angiopathie, cerebrale microbloedingen

Aandoening

dementie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum
Overige ondersteuning: ZonMW-Memorabel,ADx NeuroSciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, Cerebrale amyloid angiopathie, cognitie, herzenvocht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het ontwikkelen en valideren van gevoelige en specifieke biomarkers in lichaamsvloeistoffen (liquor, bloed) voor het detecteren van cerebrale amyloid angiopathie (CM) tijdens het leven.

Secundaire uitkomstmaten

Het vaststellen van correlaties tussen de nieuwe neurochemische biomarkers voor CAA enerzijds en neuropsychologische parameters van cognitieve dysfunctie anderzijds.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cerebrale amyloid angiopathie (CAA), ofwel de opstapeling van amyloid β eiwit in de vasculatuur van de hersenen, wordt in toenemende mate herkend als een factor die in belangrijke mate bijdraagt aan cognitieve achteruitgang en dementie op hogere leeftijd. Biomarkers die CAA tijdens het leven kunnen aantonen zijn onvoldoende beschikbaar (alleen microbloedingen als zeer late manifestatie van CAA kunnen worden gezien op MRI), en deze bijdrage van CAA aan cognitieve achteruitgang en dementie kunnen aantonen, zijn tot dusver niet beschikbaar.

Doel van het onderzoek

1. Het ontwikkelen, karakteriseren en valideren van assays voor de quantificatie van kandidaat eiwit biomarkers voor de diagnose van CAA.

2. Het vaststellen van de bijdrage van CAA aan cognitieve dysfunctie gebruik makend van de nieuwe CAA-specifieke biomarkers

Onderzoeksopzet

Cohort studie: identificatie en volledige validatie van nieuwe neurochemische biomarkers in hersenvocht (en bloed)

Inschatting van belasting en risico

Patiënten gevraagd worden een ruggenprik, MRI en neuropsychologisch onderzoek te ondergaan.

Voor de ruggenprik wordt men gevraagd op de zij te gaan liggen met de benen opgetrokken. Vervolgens zal de arts met een dunne naald in de onderrug, in het zakje prikken waar het hersenvocht zit. Aan de onderzijde van de rug zit geen ruggenmerg meer, zodat er geen kans is dat dit beschadigd raakt. Een ruggenprik kan bij sommige mensen hoofdpijnklachten veroorzaken. Deze klachten verdwijnen meestal als men gaat liggen. Een klein percentage mensen kan echter enige dagen last houden . Bij jongere mensen kan dit in 15-20% van de gevallen optreden; bij ouderen wordt het zelden gezien (<2%).Het optreden van ernstige gevolgen zoals een infectie of een bloeding na een ruggenprik komt slechts uiterst zelden voor (<0.1%).

MRI is een techniek om afbeeldingen van het lichaam te maken met behulp van een zeer sterke magneet en radiogolven.
De MRI bestaat uit een buis van 1.5 m lang met een doorsnede van 70 cm. Deze buis is aan beide kanten open en van binnen verlicht. Bij onderzoek van het hoofd ligt de patiënt maar voor een gedeelte in de MRI. De patiënt kan met de laborant praten en deze kan de patiënt ook zien via een videoscherm. De belasting bij een MRI scan bedraagt ongeveer 30 minuten; in principe merkt men niets van de magneetgolven. Eén scan bestaat uit meerdere opnames. Hierbij hoort men veel geluid, waarvoor men oordopjes of een koptelefoon krijgt, maar het geluid van de MRI zal boven de muziek uit te horen zijn. Mensen met ernstige claustrofobie durven soms niet in de MRI.

Een standaard neuropsychologisch onderzoek neemt ongeveer 45 minuten in beslag.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
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)

Belangrijke opmerking: we zijn van plan om overgebleven lichaamsvloeistoffen (CSF, serum) van neurologische controles en dementiepatiënten te gebruiken. We zullen geen nieuwe patiënten actief in deze categorieën werven.
We zijn echter van plan om maximaal 40 nieuwe CAA-patiënten te werven voor deze studie; daarom gelden de onderstaande inclusie- en uitsluitingscriteria alleen voor deze categorie patiënten. De andere patiëntengroepen worden alleen omwille van de volledigheid vermeld in dit ABR formulier.;Inclusie criteria voor CAA patienten:;- Voldoen aan de diagostische criteria (Boston criteria) voor CAA (Linn, 2010; Smith, 2003)
- In staat zelfstandig te beslissen over deelname
- In staat schriftelijk informed consent te geven
- Leeftijd >55 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Belangrijke opmerking: we zijn van plan om overgebleven lichaamsvloeistoffen (CSF, serum) van neurologische controles en dementiepatiënten te gebruiken. We zullen geen nieuwe patiënten actief in deze categorieën werven.
We zijn echter van plan om maximaal 40 nieuwe CAA-patiënten te werven voor deze studie; daarom gelden de onderstaande inclusie- en uitsluitingscriteria alleen voor deze categorie patiënten. De andere patiëntengroepen worden alleen omwille van de volledigheid hier vermeld.;Exclusie criteria voor CAA patienten:
- Medische geschiedenis van neurologische of psychiatrische ziekte, bloedstolling, antistollings medicatie, compressie van ruggenmerg, operatie aan de ruggengraat, huidinfectie, ontwikkelings stoornissen in de onderrug.
- Allergisch voor lokale verdovingsmiddelen
- klinisch(of eerder MRI_ bewijs van structurele (ruimte innemende) cerebrale afwijkingen die niet compatibel zijn met het uitvoeren van een lumbaal punctie, zoals abcessen, kwaadaardige structuren of obstructieve hydrocephalie.
- Geschiedenis van drugs- of alcoholmisbruik
- Personen die deel zijn van het onderzoeksteam, of hun familieleden.
- Personen die momenteel deelnemen in een ander onderzoek of dat gedaan hebben in de voorafgaande 30 dagen voorafgaand (gerapporteerd door de deelnemer);Contraindicatie voor MRI:
- Intracraniale clips
- Zwangerschap
- Contra-indicaties voor MR Imaging:
-Claustrofobie
- Pacemakers en defibrillators
- Zenuwstimulatoren
- Intraorbitale of intraoculaire metallische fragmenten
- Cochleaire implantaten
- Ferromagnetische implantaten
- Hydrocephalus pomp
- Enkele intra-uterine apparatuur
- Een ijzeren draad achter de tanden geplaatst voor 1995
- Permanente make-up
- Tatoeages boven de schouders
- Ernstige fysieke beperking / onvermogen om gescand te worden, zoals gewicht boven 120 kg
- Moeilijk om 30 minuten te liggen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2018
Aantal proefpersonen:	375
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO Datum:	27-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL63298.091.17