

Amyloid-PET als een diagnostische marker in de dagelijkse praktijk.

Gepubliceerd: 18-12-2014 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van deze studie is om de toegevoegde klinische waarde te onderzoeken van [18F]FBB-PET in een groot en ongeselecteerd cohort van patienten die onze geheugenpoli bezoeken, met betrekking tot:1. verandering van diagnose2. verandering van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44936

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABIDE-PET

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Dementie, ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Piramal Imaging S.A.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amyloïd-PET.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is de klinische waarde van [18F]FBB PET; deze wordt als volgt geoperationaliseerd. (i) verandering van diagnose, (ii) verandering van de mate van de zekerheid van diagnose, (iii) de impact op het medische beleid bij een patient (gemeten door te kijken naar gebruik van aanvullend onderzoek, voorschrijven van medicatie en gebruik van zorg). Daarnaast zal klinische progressie naar MCI of dementie tijdens jaarlijkse follow-up (gebaseerd op bezoek bij neuroloog en neuropsycholoog) bij patiënten die (nog) geen dementie hebben als additionele uitkomstmaat fungeren. Bovendien zal er van een deel van de patiënten met dementie klinisch follow-up plaatsvinden om te kijken naar de mate van progressie.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In een vorige studie hebben wij de diagnostische impact van de [11]PIB-PET onderzocht in een groep groep patienten die de geheugenpoli bezochten. Wij vonden dat de amyloid-PET een grote impact heeft op de diagnose en de zekerheid die de arts heeft in de diagnose. [11]PIB-PET kan alleen gebruikt worden wanneer er een cyclotron op locatie beschikbaar is voor de productie. Dit zorgt ervoor dat de implementatie beperkt blijft. Met de ontwikkeling van de [18F]-tracers, die niet lokaal geproduceerd hoeven te worden, is een geschiktere tracer gevonden voor wijdverspreid gebruik in geheugenklinieken. Hierdoor wordt het vraagstuk over de diagnostische waarde van PET in een ongeselecteerde groep patienten op de geheugenpoli steeds urgenter. De vorige studie met [11C]PIB-PET werd uitgevoerd in een geselecteerde groep. Met het huidige project willen wij verder gaan door de diagnostische waarde van een F18

tracer, [18F]Florbetaben ([18F]FBB), te onderzoeken in een grote en ongeselecteerde groep van patienten op de geheugenpoli. Het doel van deze studie is om de toegevoegde klinische waarde te onderzoeken van amyloid-PET in een groot en ongeselecteerd cohort van patienten die onze geheugenpoli bezoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de toegevoegde klinische waarde te onderzoeken van [18F]FBB-PET in een groot en ongeselecteerd cohort van patienten die onze geheugenpoli bezoeken, met betrekking tot:

1. verandering van diagnose
2. verandering van de mate van zekerheid van de gestelde diagnose
3. invloed op de medische behandeling

Onderzoeksopzet

Prospectieve, longitudinale en observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Risico's die zijn verbonden aan deelname aan deze studie zijn 1) blootstelling aan bestraling; 2) reactie op de tracer; 3) plaatsing van de intraveneuze catheter; 4) ongemak tijdens het scannen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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)

1) Patie*nten van het VUmc Alzheimercentrum met een ondertekend toestemmingsformulier.;2) Patiënten uit het UMC Utrecht die:
a) de poli Vasculaire Cognitieve Stoornissen hebben bezocht of
b) meedoen met het Parelsnoer onderzoek
En die de diagnose milde cognitieve stoornis hebben gekregen met een ondertekend toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patie*nten die

- worden beschouwd als medisch instabiel (door behandelend arts);
- Extra laboratoriumtests of diagnostisch onderzoek vereisen tussen de inschrijving en voltooiing van de [18F]FBB scan;
- vrouwelijk zijn in de vruchtbare leeftijd en niet chirurgisch steriel, niet afzien van seksuele activiteit of geen betrouwbare methoden van anticonceptie gebruiken. Vruchtbare vrouwen mogen niet zwanger zijn (negatieve serum β -hCG ten tijde van de screening en negatieve urine β -hCG op de dag van de PET scan) of het geven van borstvoeding bij de screening. Vrouwen moeten gedurende 24 uur na toediening van [18F]FBB vermijden zwanger te worden en moeten akkoord gaan met zich te onthouden van seksuele activiteit of een betrouwbare anticonceptie methoden toepassen, zoals een voorgeschreven pil of spiraaltje;
- om wat voor reden (zelf of via een volgemachtigde) niet in staat zijn om een toestemmingsformulier te tekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-01-2015

Aantal proefpersonen: 516

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Neuraceq

Generieke naam: Florbetaben (18F)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2017
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2014-000562-21-NL
CCMO	NL50318.029.14