

Synaptische dichtheid en tau pathologie bij de ziekte van Alzheimer

Gepubliceerd: 13-04-2023 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517636-22-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het primaire doel van dit onderzoek is het onderzoeken van de associatie tussen tau pathologie en synaptische dichtheid.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52558

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SYNAPSE

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen
- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

dementie, ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: PET, Synaptische dichtheid, Tau, Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantificatie van [18F]SynVesT-1 binding (synaptische dichtheid) en

[18F]flortaucipir binding (tau).

Secundaire uitkomstmaten

Cognitief functioneren (prestatie op neuropsychologische testen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met de komst van de positron emissie tomografie (PET) tracer [18F]SynVesT-1 is het nu mogelijk om synaptische dichtheid in het brein gedurende het leven te visualiseren en kwantificeren. Synapsen zijn cruciaal voor cognitief functioneren, en post-mortem studies hebben aangetoond dat het verlies van synapsen het sterkst samenhangen met cognitieve achteruitgang in patiënten met milde cognitieve stoornissen of dementie door de ziekte van Alzheimer. In-vivo visualisatie van synaptisch verlies samen met tau pathologie kan nieuwe inzichten bieden in ziekteprocessen onderliggend aan cognitieve achteruitgang in de ziekte van Alzheimer. Door op hetzelfde moment naar twee Alzheimer kenmerken te kijken, heeft deze studie potentie om te onderzoeken welk kenmerk het sterkst geassocieerd is met cognitieve achteruitgang, wat van belang is voor de ontwikkeling van klinische trials.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517636-22-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het primaire doel van dit onderzoek is het onderzoeken van de associatie tussen tau pathologie en synaptische dichtheid.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele studie

Inschatting van belasting en risico

De deelnemer ondervindt geen voordeel aan meedoen aan deze studie. Risico's die bij deze studie van toepassing kunnen zijn, zijn: 1) blootstelling aan radioactiviteit, 2) reactie op de tracer, 3) discomfort tijdens het scannen. Resultaten van deze studie zijn belangrijk omdat ze kunnen leiden tot het beter begrijpen van ziekteprocessen onderliggend aan het ontstaan en de progressie van cognitieve symptomen in de ziekte van Alzheimer.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- >50 jaar oud
- Biomarker bewijs (CSF of PET) voor aanwezigheid amyloid pathologie
- Moeten, in de mening van de hoofdonderzoeker/behandelend arts, in staat zijn om de PET-scan procedures te ondergaan en wilsbekwaam zijn om een weloverwogen keuze te maken om deel te nemen aan het huidige onderzoek
- Informed Consent voor Amsterdam Dementie Cohort

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contra-indicaties voor MRI
- Structurele afwijkingen op eerdere MRI
- Zwanger of kan zwanger worden 24 na PET scan
- Eerdere deelname aan een medicijnstudie met als target tau, amyloid of synapsen - tenzij aangetoond kan worden dat het om een placebo ging
- Relevante allergieën of overgevoeligheid voor medicijnen
- Voorafgaand radiofarmacon toegediend gekregen binnen 6 halfwaardetijden of wanneer de totale jaarlijkse stralingsdosis meer dan 11.3 mSv voor vrouwen is en 15.3 voor mannen
- personen die werkzaam zijn op de onderzoeksafdeling, direct betrokken zijn bij de studie, of familie (partner, ouder kind, broer of zus, of biologisch of wettelijk vastgestelde) zijn van personeel op de onderzoeksafdeling
- De volgende medicatie:
 - Medicatie met anticholinerge activiteit

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 08-04-2024
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: [18F]flortaucipir
Generieke naam: [18F]flortaucipir
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: [18F]SynVesT-1
Generieke naam: [18F]SynVesT-1

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-04-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 08-06-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 10-07-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 03-09-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 24-10-2024

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
CTIS	CTIS2024-517636-22-00
EudraCT	EUCTR2020-002511-22-NL
CCMO	NL74184.029.21