

Tau PET beeldvorming bij cognitief normale oudere proefpersonen: een tweeling benadering

Gepubliceerd: 19-12-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517634-17-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. De belangrijkste doelstellingen zijn om 1) de relatie tussen (longitudinaal) tau en amyloïd stapeling bij cognitief normale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55503

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tau Tweelingen

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

dementie, ziekte van alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Dioraphte; Alzheimer's Association and The Foundation of the American Society of Neuroradiology, Eli Lilly

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Klinisch, PET, Tau, Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste eindpunten zijn de associatie van (longitudinaal) tau-pathologie met amyloïd pathologie (CSF(liquor) en / of PET) en de correlatie in (longitudinaal) tau-pathologie binnen monozygote tweelingenparen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de relatie tussen (longitudinaal) tau en neuropsychologische onderzoeken, magnetische resonantie beeldvorming (MRI), CSF(liquor)-metingen en AD-risicofactoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Alzheimer (AD) is de meest voorkomende vorm van dementie, gekenmerkt door progressieve neurodegeneratie en een geleidelijk begin van cognitieve stoornissen. Abnormale stapeling van amyloïd-beta ($A\beta$) is de eerste gebeurtenis in de ziekte van Alzheimer en is aanwezig in 20-40% van cognitief normale ouderen. De stapeling van $A\beta$ wordt beschouwd als een noodzakelijke, maar niet voldoende, stap in de richting van de ontwikkeling van de ziekte van Alzheimer. Er wordt beweerd dat de stapeling van een tweede eiwit, tau, nauwer samenhangt met cognitieve achteruitgang.

De recente introductie van [18F] AV-1451 maakt visualisatie en kwantificering van tau-pathologie in het levende menselijke brein mogelijk. Als zodanig vertegenwoordigt [18F] AV-1451 mogelijk de eerste in vivo biomarker om de verdeling van tau-pathologie in de hersenen te detecteren. Volledige beeldvorming van de hersenen met PET werpt een licht op de vraag of en hoe tau-binding correleert met cognitieve symptomen, amyloïd pathologie en atrofie van de hersenen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517634-17-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

De belangrijkste doelstellingen zijn om 1) de relatie tussen (longitudinaal) tau en amyloïd stapeling bij cognitief normale individuen te onderzoeken, 2) de bijdrage van genetische en niet-genetische factoren aan (longitudinaal) tau-binding in tweelingen te testen, en 3) de relatie van (longitudinaal) tau-accumulatie met andere ziekte van Alzheimer markers die reeds verzameld zijn in het PreclinAD-onderzoek te testen. Het onderzoek zal een aanvulling zijn op de lopende Amyloid-pathologie in cognitief normale oudere proefpersonen (PreclinAD) (METC 2014.210).

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele studie

Interventie: proefpersonen zullen 2 keer een [18F] AV-1451 PET-scan ondergaan, op baseline en een follow-up meting na 4 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek zijn gerelateerd aan 1) blootstelling aan straling 2) idiosyncratische reactie op de merkstof, en 3) ongemak tijdens scannen 4) onderzoek bij gezonde tweelingen, deze groep is cruciaal voor het bestuderen van de vroegste pathofysiologische veranderingen en de bijdrage van genetische factoren bij de ontwikkeling van AD.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
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)

Inclusie in PreclinAD-onderzoek (2014.210) en een proefpersoon moet ouder dan 60 jaar zijn, een [18F] flutematol-amyloïd PET-scan en / of hebben ondergaan, een bekende amyloïd status verkregen van CSF

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contra-indicaties voor MRI-scanning en kan daarom geen MRI voor hersenen ontvangen;
2. heeft aanwijzingen voor structurele afwijkingen zoals ernstig herseninfarct of ruimte-innemend proces die waarschijnlijk de interpretatie van PET-scan zal verstoren;
3. Heeft een relevante geschiedenis van ernstige medicijnallergie of overgevoeligheid. Relevante ernstige medicijnallergieën moeten worden bepaald door de hoofdonderzoeker of co-principal investigator en vragen over de geschiktheid van een onderwerp kunnen worden gericht aan Avid Radiopharmaceuticals Inc .;
4. Eerder deelgenomen aan een experimenteel onderzoek met een tau-middel, tenzij kan worden aangetoond dat de proefpersoon in de loop van het onderzoek alleen een placebo heeft gekregen;
5. Voorgaand radiofarmacon toegediend gekregen binnen 6 halfwaardetijden of wanneer de totale jaarlijkse blootstelling aan straling hoger is dan 16,1 mSv voor vrouwen en 22,4 mSv voor mannelijke deelnemers.
6. Heeft een voorgeschiedenis van ernstig traumatisch hersenletsel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-08-2019

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: [18F]AV1451

Generieke naam: [18F]AV1451

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2024
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	CTIS2024-517634-17-01
EudraCT	EUCTR2018-004466-34-NL
CCMO	NL68339.029.18