

Farmacologische beïnvloeding van perfusie en metabolisme van de hersenen bij MS

Gepubliceerd: 30-10-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

In dit onderzoek willen wij nagaan of cerebrale perfusie en cerebraal metabolisme farmacologisch te beïnvloeden zijn bij patiënten met MS en bij gezonde controlepersonen. Centrale perfusie en cerebraal metabolisme zullen hierbij gemeten worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29781

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

perfusie_pharma

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebraal metabolisme, cerebrale perfusie, cisapride, clenbuterol, magnetresonantie beeldvorming, multiple sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het verschil in cerebrale perfusie voor en na toediening van de onderzoekmedicatie in en tussen de groepen SPMS en gezonde controles
- Het verschil in de maten van cerebraal metabolisme (gemeten met MR spectroscopie) voor en na toediening van de onderzoekmedicatie in en tussen de groepen SPMS en gezonde controles

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De pathogenese van de progressieve fase van MS is onbekend. Onze onderzoeksgroep heeft de werkhypothese opgesteld, dat astrocyten een belangrijke rol in de pathofysiologie van progressie bij MS spelen. Astrocytaire dysfunctie leidt volgens onze hypothese tot een verminderde energievoorziening van axonen en tot een gestoorde cerebrale microperfusie. Het is niet bekend, of de cerebrale perfusie en het cerebraal metabolisme farmacologisch te beïnvloeden zijn bij patiënten met MS.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen wij nagaan of cerebrale perfusie en cerebraal metabolisme farmacologisch te beïnvloeden zijn bij patiënten met MS en bij gezonde controlepersonen. Centrale perfusie en cerebraal metabolisme zullen hierbij gemeten worden middels speciale MRI technieken.

Onderzoekopzet

Explorende case control studie

Inschatting van belasting en risico

Gemiddelde belasting voor de patient:

Drie bezoeken aan het onderzoekcentrum van telkens 2-3 uur duur:

- Eerste bezoek: (niet-invasief) neurologisch onderzoek van ongeveer 1 uur duur en baseline MRI scan
- Tweede bezoek: post-clenbuterol scan
- Derde bezoek: post-cisapride scan

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanseplein 1
9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanseplein 1
9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

3 - Farmacologische beïnvloeding van perfusie en metabolisme van de hersenen bij MS 4-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) diagnose multiple sclerose, gesteld volgens de McDonald-criteria en een secundair progressief ziektebeloop met een ziekte duur van tussen de tien en vijftien jaar.
- 2) leeftijd 18-60 jaar
- 3) written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) gebruik van systemische corticosteroïden in de acht weken voor begin van de studie
- 2) gebruik van immunomodulerende behandeling voor MS (zoals Interferon- β , glatirameeracetaat)
- 3) andere cerebrale pathologie in de voorgeschiedenis (zoals herseninfarcten, bloedingen, de ziekte van Parkinson, ziekte van Alzheimer, cerebrale vasculitis, hersenabsces)
- 4) Diabetes mellitus, hartritme stoornissen, verlengde QT-tijd zwangerschap of borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-11-2007
Aantal proefpersonen:	30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Prepulsid
Generieke naam: Cisapride
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Spiropent
Generieke naam: Clenbuterol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-10-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 12-12-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2006-004318-42-NL
CCMO	NL13976.042.06