

Specifieke binding in het striatum en semi-kwantificatie van de Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) tracer [I-123]-FP-CIT in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 19-02-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Verzamelen normaalwaarden I-123-FP-CIT opname in striatum ten opzichte van occipitale cortex met SPECT onderzoek bij normale vrijwilligers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29912

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Normale binding van FP-CIT

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

paralysis agitans, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: [I-123]-FP-CIT, gezonde vrijwilliger, M. Parkinson, SPECT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

123I-FP-CIT striatum/occipitaal uptake ratio

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij het vaststellen van de ziekte van Parkinson wordt regelmatig gebruik gemaakt van SPECT onderzoek met de tracer I-123-FP-CIT (FP-CIT). Optimale inzet van deze SPECT techniek vergt een uptake bepaling (ratio). Om gezonden te kunnen onderscheiden van patiënten met de ziekte van Parkinson zijn normaalwaarden voor I-123-FP-CIT (FP-CIT) uptake nodig.

Doel van het onderzoek

Verzamelen normaalwaarden I-123-FP-CIT opname in striatum ten opzichte van occipitale cortex met SPECT onderzoek bij normale vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Meting I-123-FP-CIT uptake met SPECT in 32 gezonde vrijwilligers (16 man/16 vrouw), per leeftijdscategorie.

Inschatting van belasting en risico

Risico's en belasting voor de proefpersonen die geassocieerd met deze studie zijn:

- 1) het ongemak van de intraveneuze injectie (1x),
- 2) de tijdsbelasting: 40-60 minuten scantijd in camera, 3 uur wachttijd tussen injectie en scan.
- 3) stralingsbelasting; het ondergaan van deze hersen SPECT scan levert een

extra stralingsbelasting op van 4,44 mSv (bij standaard dosis van 185 MBq I-123-FP-CIT), de normale jaardosis tgv achtergrondstraling in Nederland bedraagt 2,5 mSv.

4) er is een minimaal risico op een bloeding bij de intraveneuze toediening van de tracer I-123-FP-CIT.

5) de vrijwilliger heeft geen direct voordeel van deze FP-CIT, er is alleen een algemeen belang waarbij de diagnostiek van patiënten met een verdenking op M.Parkinson verbeterd kan worden door het gebruik van normaal waarden verkregen met dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

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)

normale vrijwilliger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

medicijngebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 09-01-2006

Aantal proefpersonen: 32

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL12807.029.06