

Neuroimaging van de effecten van Deep Brain Stimulation in patienten met Obsessieve Compulsieve Stoornis.

Gepubliceerd: 26-05-2008 Laatst bijgewerkt: 10-05-2024

Het eerste doel is het bepalen van veranderingen in cerbrale perfusie gedurende DBS met functionele MRI scans. Het tweede doel is het bepalen van de acuteffecten van DBS op dopamine D2 receptor binding met IBZM-SPECT scans.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Psychische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31543

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neuroimaging van DBS bij OCS.

Aandoening

- Psychische stoornissen

Synoniemen aandoening

Obsessieve Compulsieve Stoornis (OCS); dwangstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Deep brain stimulation, fMRI, Obsessieve compulsieve stoornis, SPECT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

fMRI wordt gebruikt ter bepaling van veranderingen in cerbrale perfusie.

IBZM SPECT wordt gebruikt ter bepaling van veranderingen in D2 receptor binding.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deep Brain Stimulation (DBS) is een veelbelovende interventie voor therapie-resistente patiënten met obsessieve compulsieve stoornis (OCS). Momenteel wordt in het AMC de effectiviteit van DBS onderzocht in 16 therapie-resistente patiënten met obsessieve compulsieve stoornis, met de nucleus accumbens als target. Zie METC protocol nummer 04/113-E. In deze nieuwe studie, willen we de effecten van DBS onderzoeken met beeldvormend onderzoek naar de nucleus accumbens target in genoemde patiëntengroep. Beeldvormend onderzoek van de gemoduleerde cerbrale activiteit zou een objectieve maat kunnen zijn voor de functie van de geïmplanteerde neurostimulator. Studies met PET beeldvorming suggereren verhoogde activiteit in het orbitofrontale-striato-thalamische circuit in OCS patiënten en een PET studie suggereert dat DBS geassocieerd is met acute veranderingen in activiteit binnen dit circuit. Eerdere studies van onze groep laten ook veranderingen zien in de dichtheid van de dopamine transporters en dopamine D2 receptoren in de basale ganglia, wat verhoogde dopaminerge activiteit in de basale ganglia suggereert.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel is het bepalen van veranderingen in cerbrale perfusie gedurende DBS met functionele MRI scans. Het tweede doel is het bepalen van de

acuteffecten van DBS op dopamine D2 receptor binding met IBZM-SPECT scans.

Onderzoeksopzet

Een groep van 16 proefpersonen zullen worden uitgenodigd mee te doen aan deze studie, bepaald door het aantal proefpersonen dat is geïncorporeerd in onze huidige DBS trial.

Veranderingen in cerebrale perfusie met fMRI worden bepaald gedurende aan en uit situaties van activiteit van de electrode.

IBZM-SPECT scans wordt gebruikt voor de bepaling van veranderingen gedurende aan en uit situaties van activiteit van de electrode.

Inschatting van belasting en risico

Een ingebracht infuus kan een bloedingstoring veroorzaken. De toegediende hoeveelheid radioactiviteit geeft in totaal een stralingsbelasting van 9.5 millisievert (mSv); de gemiddelde jaarlijkse stralingsbelasting uit het heelal en de omgeving is 2-2,5 mSv. De risico's zijn zeer gering, er is vooral een belasting in tijd. De te includeren groep proefpersonen is uniek, aangezien er wereldwijd slechts tientallen mensen met OCS een neurostimulator gekregen hebben. Inzicht in de werking hiervan kan ook inzicht verschaffen in de pathofysiologie en behandelmogelijkheden van OCS.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
1105 AZ 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)

- Proefpersonen hebben de informed consent getekend.
- Neurostimulator is geïmplanteerd volgens METC protocol nummer 04/113-E
- Voldoen aan in- en exclusiecriteria volgens METC protocol nummer 04/113-E
- Geen gebruik van psychotrope medicatie in de 4 weken voor de scan procedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelname aan een SPECT of PET studie in het jaar voor deze studie.
- Radiologie medewerkers
- Gebruik van drugs
- Zwangerschap
- Gebruik van tabak, alcohol, koffie, thee en chocolade 24 uur voor de scan procedure, aangezien hersenmetabolisme beïnvloed zou kunnen worden door deze producten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2008
Aantal proefpersonen:	16
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	NL21070.018.07