

Effecten van diepe hersen stimulatie van bilaterale subthalamische nuclei op plasma triglyceriden en glucose metabolisme in patiënten met gevorderde ziekte van Parkinson.

Gepubliceerd: 12-11-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Evaluatie van de mogelijke rol bij diepe hersenen stimulatie op de plasma triglyceriden en het glucose metabolisme.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31844

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van diepe hersen stimulatie van subthalamische nucleus op metabolisme

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Vetgehalte en suikerstofwisseling in patiënten met de ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diepe hersen stimulatie, Glucose metabolisme, Triglyceriden, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie van plasma triglyceriden en het glucose metabolisme bij diepe hersenen stimulatie van de subthalamische nucleus.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij onderzoek in ratten en bij patiënten met psychiatrische ziekten (bijvoorbeeld schizofrenie) is aangetoond dat de hersenen van belang zijn in de suiker- en vetstofwisseling. Patiënten met een diepe hersen stimulator hebben mogelijk een verandering van hun plasma triglyceriden en glucose metabolisme tijdens het uitzetten van de stimulator. Wij willen inzicht krijgen in de mogelijke rol van de subthalamische kern bij het triglyceriden en glucose metabolisme.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de mogelijke rol bij diepe hersenen stimulatie op de plasma triglyceriden en het glucose metabolisme.

Onderzoeksopzet

Observationele interventie studie die zal bestaan uit 5 visites

Visite 1 Screening met lichamelijk onderzoek en bloedonderzoek

Visite 2 Bloedafname, gelabeld water berekenen en meegeven

Visite 3 Aan-, of uitzetten van de Deep brain Stimulator met evaluaties
Visite 4 Bloedafname, gelabeld water berekenen en meegeven
Visite 5 Aan-, of uitzetten van de Deep brain Stimulator met evaluaties
(teggestelde optie aan visite 3)

Inschatting van belasting en risico

- Tijdens de studievizites (visite 3 en 5) wordt maximaal 250 ml bloed afgenomen per bezoek, hiervan wordt niet verwacht dat het een anemie kan veroorzaken.
- Het drinken van gelabeld water kan duizeligheid veroorzaken. Om deze kans te minimaliseren wordt het gedronken met intervallen van een half uur.
- Stabiel gelabeld glucose wordt toegediend. Deze zijn niet radioactief. Het gedraagt zich als de ongelabeld glucose en is onschadelijk.
- Er kan een onderhuidse bloeding komen op het plaats van het infuus.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
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)

Patienten met de idiopatische ziekte van Parkinson met bilaterale subthalamie diepe hersen stimulatie- gemeten met de Unified Parkinson's disease Rating Scale (UPDRS) motor section- gelijk of meer dan 75% van het verschil tussen de preoperatieve uit en aan stand.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder de 18 jaar, andere functionele stereotactische neurochirurgische interventies (bijvoorbeeld pallidotomie), psychosis, depressie, alcoholisme, dyslipidemie (primair of secundaire vorm), gebruik van lipidenverlagende middelen, onstabiel gewicht, aanwezigheid van diabetes mellitus II, voorgeschiedenis met diabetes gravidarum, eerste lijn familiäre belasting van type II diabetes mellitus, actief roken, nierinsufficiëntie (kreatinine > 150 µmol/L, kreatinine klaring <60 ml/min) of verhoogde lever enzymen (2x bovenwaarde).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2008
Aantal proefpersonen: 10
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	NL22171.018.08