

Europese databank van [123I]FP-CIT (DaTSCAN) SPECT scans bij gezonde vrijwilligers (ENC-DAT)

Gepubliceerd: 14-01-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het uiteindelijke doel is de opbouw van een groot, en goed gedocumenteerd, bestand van controle FP-CIT data verkregen in gezonde vrijwilligers (n=175). Hiertoe zal in een groot aantal Europese instituten, waaronder ook het AMC, bij minimaal 10 en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31957

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENC-DAT

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

de ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, EANM, GE Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dopamine transporter, FP-CIT SPECT, gezonde vrijwilligers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

variatie in dopamine transporters

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met behulp van het geregistreerde radioligand [123I]FP-CIT (DaTSCAN) SPECT is het thans mogelijk om bij de mens degeneratie van dopaminerge neuronen in vivo aan te tonen of uit te sluiten. FP-CIT SPECT wordt sinds een aantal jaar routinematig toegepast en kan differentiëren tussen ziektebeelden gekenmerkt door dopaminerge degeneratie (bijvoorbeeld ziekte van Parkinson; ZvP) versus ziektebeelden die weliswaar gepaard kunnen gaan met klachten die kunnen lijken op de ZvP, maar niet gekenmerkt worden door degeneratie (bijvoorbeeld essentiële tremor). Recent is de techniek ook geregistreerd om dementie met Lewy lichaampjes te differentiëren van de ziekte Alzheimer.

In de klinische praktijk worden FP-CIT SPECT scans meestal visueel beoordeeld. Echter, een aantal studies heeft aangetoond dat een kwantitatieve benadering nauwkeuriger is. Bij een kwantitatieve benadering is het essentieel om over een bestand van controlewaarden te beschikken. Idealiter worden deze verkregen door data te verzamelen in een grote groep gezonde vrijwilligers. Echter voor de meeste afdelingen die FP-CIT SPECT routinematig gebruiken, is het niet reëel om op eigen initiatief een groot bestand van zulke controledata snel op te bouwen. Dit is onderkend door de European Association for Nuclear Medicine (EANM). Recent heeft de neuroimaging commissie van de EANM dan ook het initiatief genomen een gezamenlijk controlebestand op te bouwen door middel van een samenwerking van een 15-tal Europese instituten (waaronder het AMC). Het uiteindelijke doel van deze samenwerking is om te zijner tijd het totale controlebestand (175 controles) ter beschikking te stellen aan afdelingen die FP-CIT SPECT routinematig gebruiken. Het grote voordeel van deze benadering is dat, omdat een groot aantal instituten zal deelnemen (15 in totaal) aan dit initiatief, er per instituut maar een beperkt aantal gezonde vrijwilligers gescand hoeven te worden om binnen afzienbare tijd een goed gedocumenteerd en

groot controle bestand op te bouwen.

Het uiteindelijke doel is de opbouw van een groot, en goed gedocumenteerd, bestand van controle FP-CIT data verkregen in gezonde vrijwilligers (n=175). Hiertoe zal in een groot aantal Europese instituten, waaronder ook het AMC, bij minimaal 10 en maximaal 15 vrijwilligers FP-CIT eenmalig toegediend worden en 2 hersen SPECT hersenscans (per deelnemer) vervaardigd worden.

Doel van het onderzoek

Het uiteindelijke doel is de opbouw van een groot, en goed gedocumenteerd, bestand van controle FP-CIT data verkregen in gezonde vrijwilligers (n=175). Hiertoe zal in een groot aantal Europese instituten, waaronder ook het AMC, bij minimaal 10 en maximaal 15 vrijwilligers (per centrum) eenmalig FP-CIT toegediend worden en 2 hersen SPECT scans per deelnemer vervaardigd worden.

Onderzoeksopzet

In een groot aantal Europese instituten (15 in totaal), waaronder ook het AMC, zal bij minimaal 10 en maximaal 15 vrijwilligers (per centrum) eenmalig [123I]FP-CIT worden toegediend en 2 SPECT hersenscans (per deelnemer) vervaardigd worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemer aan het onderzoek bestaat uit het ondergaan van: twee [123I]FP-CIT SPECT scans (na eenmalige injectie radiofarmacon), één standaard MRI onderzoek, éénmaal een neurologisch en neuropsychiatrisch onderzoek, éénmaal inleveren urine-portie om drugsgebruik uit te sluiten. Bij vrouwen die niet tenminste 1 jaar postmenopausaal zijn, wordt voorafgaande van de SPECT een zwangerschaptest uitgevoerd.

De risico's voor de deelnemers zijn: de stralenbelasting (valt binnen de WHO criteria voor humaan onderzoek).

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)

Gezond (tussen 20 en 90 jaar)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een familielid in de eerste lijn met parkinsonisme
- Bloedverwantschap met een partner die lijdt aan de ziekte van Parkinson
- Afwijking vastgesteld bij klinisch neurologisch onderzoek of bij neuropsychiatrische screening
- MMSE < 28
- Contra-indicatie voor deelname aan MRI onderzoek (bijv pacemaker)
- Structurele afwijkingen vastgesteld bij MRI onderzoek (bij potentiële deelnemers > 60 jaar worden witte stof hyperintensiteiten op T2-gewogen images beoordeeld als een niet afwijkend)
- Deelname aan experimenteel onderzoek in het afgelopen jaar waarbij de stralenbelasting groter was dan 1 mSv.
- Bekend met een ernstige niet-neurologische ziekte (inclusief diabetes, hart-vaatziekten,

long-, lever, schildklier- of nierziekte).

- Een neurologische of psychiatrische voorgeschiedenis (inclusief depressie, bipolaire stoornis, alcohol of drugs verslaving)
- Gebruik van medicatie of drugs die de [123I]FP-CIT scan kan beïnvloeden (bijvoorbeeld amfetamines of antidepressiva).
- Zwangere of lacterende vrouwen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2008

Aantal proefpersonen: 15

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	NL20343.018.07