

Bepaling van de werkzaamheid van C11-Pittsburgh Compound-B (C11-PiB) als whole body PET-tracer bij patiënten met systemische amyloïdose: een pilot-onderzoek.

Gepubliceerd: 25-11-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

To evaluate if ¹¹C-PiB is able to detect amyloid deposits in affected other organs and tissues in patients with systemic amyloidosis and to correlate the uptake of ¹¹C-PiB in the different organs to laboratory parameters, biopsies and other imaging...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34619

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Whole body C11-PiB in patiënten met amyloïdose

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

amyloïdose, eiwitstapeling

Aandoening

amyloïdose (eiwitstapelingen) in diverse organen en weefsels

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amyloidose, C11-PiB

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Opname van C11-PiB in organen met amyloidstapeling.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Amyloidose is een ziekte die gekenmerkt wordt door deposities van amyloid in organen en weefsels. Voor specifieke evaluatie van systemische amyloidose, wordt de serum amyloid P (SAP)-scintigrafie uitvoerig gebruikt. Deze onderzoeksmethode is echter niet zinvol bij betrokkenheid van het hart in de hersenen.

Voor amyloidstapeling in de hersenen wordt al jarenlang gebruikt gemaakt van de PET tracer 11C-Pittsburgh Compound B (PiB-PET) met goede resultaten voor het afbeelden van amyloiddeposities in patiënten met de ziekte van Alzheimer

Doel van het onderzoek

To evaluate if 11C-PiB is able to detect amyloid deposits in affected other organs and tissues in patients with systemic amyloidosis and to correlate the uptake of 11C-PiB in the different organs to laboratory parameters, biopsies and other imaging studies.

Onderzoeksopzet

Een pilot studie zal worden uitgevoerd bij 10 patienten met systemische amyloidose om te bekijken of de PiB-PET in staat is om amyloidstapelingen in organen en weefsels in het gehele lichaam kan detecteren. De PiB-PET scans zullen kwalitatief en kwantitatief beoordeeld worden en gecorreleerd worden aan andere diagnostische methoden.

Inschatting van belasting en risico

Blauwe plek of hematoom bij het prikken van infuus. Geen bijwerkingen te verwachten.

Verwachte stralingsdosis bedraagt 3,4 mSv per patient.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

3 - Bepaling van de werkzaamheid van C11-Pittsburgh Compound-B (C11-PiB) als whole b ... 2-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten bekend met systemische amyloidose met deposities in verschillende organen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten jonger dan 19, zwangeren, vrouwen die borstvoeding geven, en patienten met claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2011
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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
CCMO	NL32567.042.10