

[18F]-FHBG voor het afbeelden van herpes virussen met PET: een controle studie met gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 17-10-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het primaire doel van de studie is het bepalen van de omzetting van [18F]-FHBG in de hersenen van gezonde vrijwilligers, voor de vergelijking met de schizofrenie patiënten in de vorige studie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35582

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

[18F]-FHBG PET met gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychiatrische aandoening, schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Stanley Medical Research Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: [18F]-FHBG, Positron emissie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariablele is de omzetting van [18F]-FHBG (metabolic rate).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn de resultaten van de PANSS, 15-woorden test, CPT en de antilichamen tegen herpes virussen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In een vorige studie naar de rol van herpes virussen bij schizofrenie is aangetoond dat patiënten met een ernstige vorm van schizofrenie (gebaseerd op psychose en geheugenstoornis) een significant hogere omzetting van de PET tracer [18F]-FHBG hadden in de temporale hersenschors dan patiënten met een mildere vorm. Dit suggereert dat er actief herpes virus aanwezig is in de hersenen van schizofrenie patiënten met een ernstigere vorm. Echter, om de juiste conclusie te kunnen trekken is het van belang te kunnen vergelijken met de omzetting van [18F]-FHBG in gezonde vrijwilligers.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het bepalen van de omzetting van [18F]-FHBG in de hersenen van gezonde vrijwilligers, voor de vergelijking met de schizofrenie patiënten in de vorige studie.

Onderzoeksopzet

Deze studie in gezonde vrijwilligers is een pilot studie die wordt uitgevoerd in aanvulling op een vorige pilot studie in schizofrenie patiënten die in 2005 is gestart. De studieopzet zal gelijk zijn aan die van de vorige studie, om een vergelijking tussen schizofrenie patiënten en gezonde vrijwilligers mogelijk te maken.

Gezonde vrijwilligers zullen worden geworven via advertenties in publieke gebouwen en lokale kranten. Geïnteresseerde vrijwilligers ontvangen zowel schriftelijke en mondeling informatie over de studie en hebben twee weken de tijd om na te denken over het wel of niet deelnemen aan de studie. Vrijwilligers die deel willen nemen worden gevraagd het written informed consent te ondertekenen. Om te bepalen of wordt voldaan aan de inclusie- en exclusiecriteria moet de vragenlijst worden ingevuld. Wanneer de vrijwilliger voldoet aan de criteria wordt hij/zij ingepland voor de PANSS, de aandachtstest and de geheugentest. Binnen twee weken zal de [18F]-FHBG PET worden uitgevoerd. Voorafgaande aan de PET scan wordt bloed afgenomen voor het bepalen van antilichamen tegen herpes virussen.

Inschatting van belasting en risico

De gezonde vrijwilligers worden blootgesteld aan radioactiviteit met een gering tot matig risico, volgens de International Commission on Radiological Protection (ICRP62). Gezonde vrijwilligers hebben geen voordeel aan de studie, maar hun deelname kan leiden tot een beter begrip van de rol van herpes virussen bij schizofrenie (i.e. de etiologie van schizofrenie) en kan leiden tot een verbetering van behandelings-strategien.

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)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd boven de 18
- Geschreven informed consent voor deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap, of het vermoeden van zwangerschap
- Het gebruik van bloedverdunners of het hebben van een bloedstollingsstoornis
- Het gebruik van onderzoeksmedicatie
- Het gebruik van medicatie die effect heeft op het immuunsysteem
- Huidig of recent (<1 jaar) alcohol of drugs misbruik
- Huidige psychiatrische stoornis, of het hebben van een eerste graads familielid met een ernstige psychiatrische stoornis
- Huidige systemische ziekte
- Huidige infectie met een herpes virus
- Ernstige metabole ziekte
- Somatische, organische of neurologische stoornis
- Deelname aan wetenschappelijk onderzoek met straling (<1 jaar)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 25-06-2012
Aantal proefpersonen: 8
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2011
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	NL37503.042.11