

Een fase 0 validatie studie in gezonde mannelijke vrijwilligers om de veiligheid en verdraagbaarheid te onderzoeken van periodieke hersenvocht-afname en om de biomarkers die gerelateerd zijn aan de ziekte van Alzheimer te evalueren in hersenvocht en plasma

Gepubliceerd: 08-07-2011 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van het onderzoek is: • om de veiligheid en verdraagbaarheid van 30 uur continue hersenvocht-afname uit het centrale kanaal van het ruggenmerg te onderzoeken in gezonde mannelijke vrijwilligers • om met een gestandaardiseerde vragenlijst te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36095

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

seriële CSF sampling studie

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Alzheimer

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: QPS Netherlands B.V.
Overige ondersteuning: QPS Netherlands BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CSF, mannen, seriële sampling, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en verdraagbaarheid van seriële CSF sampling over 30 uur

Secundaire uitkomstmaten

een gestandaardiseerde vragenlijst te evalueren hoe vrijwilligers de procedure van 30 uur continue hersenvocht-afname ervaren en ervaring op te bouwen met 30 uur continue hersenvocht-afname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Continue hersenvocht-afname is een onderzoeksmethode die wordt ontwikkeld om op diverse tijdstippen hersenvocht te kunnen afnemen zonder dat daar meerdere malen een ruggenprik voor uitgevoerd hoeft te worden. Het is een waardevolle methode in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is:

- om de veiligheid en verdraagbaarheid van 30 uur continue hersenvocht-afname uit het centrale kanaal van het ruggenmerg te onderzoeken in gezonde mannelijke vrijwilligers
- om met een gestandaardiseerde vragenlijst te evalueren hoe vrijwilligers de

procedure van 30 uur continue hersenvocht-afname ervaren

- om ervaring op te bouwen met 30 uur continue hersenvocht-afname
- om stoffen (zogenaamde biomarkers) gerelateerd aan de ziekte van Alzheimer in hersenvocht en plasma te evalueren, in dit geval acetylcholine

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratief onderzoek waarbij seriëel CSF wordt afgenomen gedurende 30 uur bij gezonde mannen.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoeksmethode is al eerder uitgevoerd bij mensen en werd over het algemeen goed verdragen. Er zijn een aantal klachten en complicaties, gerelateerd aan deze procedure, bekend uit eerdere onderzoeken. Deze zijn hetzelfde als bij een ruggeprik. Het betreft hoofdpijn (post-spinale hoofdpijn of in jargon Post Dural Puncture Headache, PDPH), rug- en nekpijn, pijn op de plaats van de canule, duizeligheid, flauwvallen en infectie. Het risico op een bloeding en zenuwbeschadiging is zeer klein.

Contactpersonen

Publiek

QPS Netherlands B.V.

Hanzeplein 1 - Entrance 53
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

QPS Netherlands B.V.

Hanzeplein 1 - Entrance 53
9713 GZ 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)

Gezonde mannen

Leeftijd 55-75

BMI 20-27 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch significante abnormaliteiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-09-2011

Aantal proefpersonen: 8

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

08-07-2011

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek
(Assen)

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

NL36849.056.11