

Het onderzoeken van het effect van *OSU6162* op de dopamine D2 receptor binding in de hersenen met behulp van de Positron Emissie Tomografie scan.

Gepubliceerd: 29-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze studie is om het effect van OSU6162 op de dopamine bindingsplaats in de hersenen te bestuderen. Dit gebeurt met behulp van de Positron Emissie Tomografie (PET). De PET tracer die we voor dit onderzoek gebruiken is [11C]Raclopride....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36314

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

het effect van *OSU6162* op de dopamine D2 receptor binding in de hersenen.

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dopamine, dyskinesie, OSU6162, Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect van de medicatie op dopamine D2 binding in het striatum. Uitkomst is effect op de binding van [11C]raclopride/ het verschil in binding van raclopride voor en na toediening van het medicijn.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson is een hersenziekte waarbij zenuwcellen in de middenhersenen afsterven. Deze zenuwcellen produceren de boodschapperstof dopamine. Door het verlies van dopamine wordt de aansturing van spieren moeilijker waardoor een patiënt met de ziekte van Parkinson problemen met bewegen krijgt. Dit uit zich met name in stijfheid, traagheid en trillen. Deze klachten kunnen voor een deel onder controle worden gebracht met het middel L(evo)-Dopa, een middel dat in de hersenen wordt omgezet in de stof dopamine. Echter, langdurig gebruik van dit middel leidt bij een groot deel van de Parkinson patiënten tot een zeer hinderlijke overbeweeglijkheid.

OSU6162 is een stof die is ontwikkeld om de effecten van dopamine (de boodschapperstof) te helpen stabiliseren. We verwachten dat dit middel de hinderlijke overbeweeglijkheid zal beperken zonder een toename van de bewegingsarmoede te veroorzaken. Dat zou een enorme verbetering betekenen van de behandelingsmogelijkheden van de ziekte van Parkinson. Op dit moment zijn er nauwelijks mogelijkheden om de overbeweeglijkheid bij de ziekte van Parkinson te bestrijden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het effect van OSU6162 op de dopamine bindingsplaats in de hersenen te bestuderen. Dit gebeurt met behulp van de Positron Emissie Tomografie (PET). De PET tracer die we voor dit onderzoek

gebruiken is [11C]Raclopride. Raclopride hecht aan de dopamine receptor in de hersenen. *OSU6162* doet dat ook. Het verschil in opname van Raclopride in de hersenen voor en na toediening van OSU6162 geeft informatie over het hechten van het medicijn aan de bindingsplaatsen. De informatie uit dit onderzoek kan een belangrijke stap vormen in de ontwikkeling van OSU6162 tot een nieuw geneesmiddel voor de ziekte van Parkinson.

Onderzoeksopzet

Het volledige onderzoek bestaat uit :

- * Screening: lichamelijk onderzoek, vragenlijst en urine onderzoek.
- * Eerste onderzoeksdag: 20 minuten MRI scan
- * Tweede onderzoeksdag: 75 minuten een [11C]Raclopride PET scan. Lunchpauze. Toediening van het medicijn. 10 ml bloedafname. Vervolgens tweede [11C]Raclopride PET scan (75 minuten).

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico's van het onderzoek

Het infuus worden ingebracht door speciaal getrainde medewerkers van het PET centrum. Desondanks kan een ingebracht infuus een bloeditstorting (*blauwe plek*) veroorzaken.

De radioactieve straling

PET maakt gebruik van radioactief gemerkte stoffen. De toegediende hoeveelheid radioactiviteit van de PET studie met Raclopride bedraagt 2X2,5 milliSievert (mSv). Ter vergelijking: de stralingsbelasting die iedere Nederlander op grond van straling uit het heelal en de omgeving in 1 jaar ontvangt, is 2-2,5 mSv. De norm die in ons land geldt voor deze vorm van extra stralingsbelasting is 10 mSv. De extra stralenbelasting is dus acceptabel.

Het toedienen van het medicijn *OSU6162*

Uit onderzoeken naar de veiligheid van het toedienen van *OSU6162* aan mensen blijkt dat een dosering tot 150 mg over het algemeen goed verdragen worden. In dit onderzoek zal de dosering lager zijn en maximaal 90 mg bedragen. Gezien de lage dosering verwachten wij geen gezondheidsrisico's door deelname. Echter (voorbijgaande) klachten die kunnen ontstaan zijn onder andere duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, tintelingen, verandering van de smaak gedurende enkele uren en slaperigheid. Tijdens het onderzoek worden de vrijwilligers daarom uit voorzorg nauwgezet in de gaten gehouden. Er zal een hartfilmpje gemaakt worden en de hartslag en bloeddruk zullen frequent gemeten worden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1081 HV
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 vrijwilligers (mannen)
Leeftijd tussen 50-60 jaar
Goede lichamelijke gezondheid als vastgesteld door medische voorgeschiedenis en
lichamelijk/ neurologisch onderzoek.
RDC criteria geen voorgeschiedenis van geestesziekte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neurologische of psychiatrische aandoening (in verleden of actueel)
Gebruik van medicatie met invloed op de hersenen
Middelen misbruik (er zal een toxicologie screening van de urine worden verricht op oa. opiaten, cocaine, amphetamine, cannabis, methadon, benzodiazepines en barbituraten)
Eerdere deelname in studie met stralingsbelasting

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: 22-07-2011

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-05-2011

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
EudraCT	EUCTR2010-022419-21-NL
CCMO	NL33613.029.10