

Het afbeelden van neuroinflammatie bij mild traumatisch hersenletsel

Gepubliceerd: 24-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is te bepalen of er een ontsteking aanwezig is in de hersenen van patiënten met mild traumatisch hersenletsel, met behulp van [11C]-PK11195 PET. Daarnaast is het doel te bepalen of er een correlatie is tussen de [11C...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38412

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neuroinflammatie bij mild traumatisch hersenletsel

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

mild traumatisch hersenletsel, neurologische aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mild traumatisch hersenletsel, Neuroinflammatie, Positron Emissie Tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameters zijn de [11C]-PK11195 bindingspotentiaal en de uitkomst van de neuropsychologische tests.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studieparameters zijn de integriteit van de witte stof, de MRI spectroscopie en de serum eiwitten voor inflammatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 85% van de ziekenhuisopnames voor traumatisch hersenletsel zijn patiënten met mild traumatisch hersenletsel. Dit maakt dat mild traumatische hersenletsel de meest voorkomende neurologische aandoening is die wordt veroorzaakt door een trauma van buitenaf. Bijna alle patiënten (86%) met mild traumatische hersenletsel hebben op de dag na het ongeval een of meer symptomen en 15% van deze patiënten hebben een jaar na het ongeval nog steeds cognitieve symptomen. Deze cognitieve symptomen hebben een grote impact op het leven van de patiënten, bijvoorbeeld op het hervatten van hun baan en het niet kunnen deelnemen aan sociale activiteiten. De oorzaak van deze blijvende symptomen zou een inflammatoir proces in de hersenen kunnen zijn, als een reactie op het trauma. Deze inflammatie kan gemist worden met de standaard beeldvorming die wordt toegepast bij deze patiënten, zoals computed tomography (CT) en magnetische resonantie imaging (MRI). Positron emissie tomography (PET) zou echter wel in staat kunnen zijn de inflammatie af te beelden.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is te bepalen of er een ontsteking aanwezig is in de hersenen van patiënten met mild traumatisch hersenletsel, met behulp van [11C]-PK11195 PET. Daarnaast is het doel te bepalen of er een correlatie is tussen de [11C]-PK11195 binding en de mate van cognitieve stoornis, integriteit van de witte stof in de hersenen en serum eiwitten die indicatief zijn voor ontsteking.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een observationele, cross-sectionele studie om te bepalen of neuroinflammatie aanwezig is bij patiënten met mild traumatisch hersenletsel. Patiënten met mild traumatisch hersenletsel zullen worden geworven via de afdeling neurologie van het Universitair Medisch Centrum Groningen op 4 tot 6 weken na het ongeval, tijdens follow-up. Patiënten die rond die tijd nog klachten hebben zullen door hun neuroloog worden gevraagd of ze deel willen nemen aan de studie. Gezonde vrijwilligers zullen worden geworven via advertenties in openbare gebouwen en lokale kranten. Geïnteresseerde patiënten en gezonde vrijwilligers worden benaderd door de onderzoekers en zullen schriftelijke en modelinge informatie ontvangen, waarna ze twee weken bedenktijd hebben. Wanneer patiënten en gezonde vrijwilligers deel willen nemen aan de studie zullen ze het informed consent moeten tekenen en wordt bepaald of ze voldoen aan de inclusie- en exclusiecriteria.

Patiënten met blijvende klachten op 4 tot 6 weken na het ongeval zullen een structurele MRI en neuropsychologische testen ondergaan als onderdeel van de normale follow-up. Eventueel zullen de patiënten aanvullende neuropsychologische testen ondergaan wanneer deze niet uitmaken van de normale follow-up. Wanneer patiënten een afwijkende MRI laten zien of bij de neuropsychologische test depressie laten zien, zullen ze geëxcludeerd worden. Patiënten die wel worden geïncludeerd worden ingepland voor een PET scan en een MRI scan binnen 8 tot 12 weken na het ongeval, met maximaal een week tussen beide scans. Tijdens de PET scan zal er bloed worden afgenomen om ontstekingsparameters in het bloed te bepalen.

Van gezonde vrijwilligers die deel willen nemen wordt een buisje bloed afgenomen om C-reactive protein (CRP) te bepalen en er zullen neuropsychologische tests worden afgenomen. Gezonde vrijwilligers met een CRP boven de 10mg/L en vrijwilligers die met depressie naar aanleiding van de tests zullen worden ge-excludeerd. Vrijwilligers die worden geïncludeerd worden ingepland voor een PET scan en een MRI scan, met maximaal een week tussen beide scans. Tijdens de PET scan zal er bloed worden afgenomen om ontstekingsparameters in het bloed te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen moeten een vragenlijst invullen en neuropsychologische testen, een MRI scan en een PET scan ondergaan. In totaal wordt er 170 ml bloed afgenomen voor het bepalen van serum markers voor inflammatie en voor de PET scan. De arteriële canulatie die nodig is voor de PET scan kan vervelend zijn en de proefpersonen worden blootgesteld aan radioactiviteit met mild tot matig risico. De patiënten zullen niet direct voordeel hebben van de scan, maar wanneer de resultaten positief zijn zou dat kunnen leiden tot nieuwe therapieën en methoden voor diagnose van mild traumatisch hersenletsel.

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)

Alle proefpersonen:

- Leeftijd tussen 18 en 50 jaar.
- Geschreven informed consent voor deelname.;Alleen patienten:
- Diagnose mild traumatisch hersenletsel.
- Geen afwijkingen op de structurele MRI tijdens de follow-up van de neuroloog bij 4-6 weken na het ongeval.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle proefpersonen:

- Gebruik van benzodiazepines.
- Gebruik van bloedstollers of het hebben van een bloedstollingsstoornis.
- Het gebruik van medicatie die het immuunsysteem kan beïnvloeden.
- Het gebruik van onderzoeksmedicatie.
- Huidig of recent (<1 jaar) alcohol of drugs misbruik.
- Het huidig of recent (<4 weken) van een ontsteking of inflammatie ziekte.
- Huidige systemische ziekte.
- Ernstige metabole ziekte.
- Deelname aan wetenschappelijk onderzoek met straling (<1 jaar).
- Claustrofobie.
- Het hebben van magnetische materialen in en op het lichaam.;Voor gezonde vrijwilligers:
- Aanwezigheid van infectie of ontsteking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-03-2013
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	1-(2-chlorophenyl)-N-[11C]methyl-N-((R)-1-methylpropyl)-3-isoquinoline carboxamide
Generieke naam:	[11C]-PK11195

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2014
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2012-001153-44-NL
CCMO	NL36770.042.12