

Validatie nieuwe PET tracer [11C]-GMOM: Onderzoek naar dosimetrie, biodistributie en specifieke binding in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 29-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de toepasbaarheid van de stof [11C]GMOM te onderzoeken als NMDA tracer.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39348

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie nieuwe PET tracer [11C]-GMOM

Aandoening

- Overige aandoening
- Neurologische aandoeningen NEG
- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

NMDA receptor functie (niet een specifieke ziekte)

Aandoening

onderzoek heeft in de toekomst betrekking op bovenstaande aandoeningen, maar wordt uitgevoerd bij gezonde controles

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum
Overige ondersteuning: CTMM LeARN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dosimetrie, NMDA receptor, positron emissie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen:

- i) het meten van de regionale hersenopname en metabolieten van [11C]GMOM in gezonde vrijwilligers
- ii) het meten van de specifieke binding van [11C]GMOM in de hersenen in gezonde vrijwilligers door middel van ketamine toediening
- iii) lichaamsbiodistributie en dosimetrie van [11C]GMOM onderzoeken in gezonde vrijwilligers

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In verschillende neurologische en psychiatrische ziektes, zoals Alzheimer en schizofrenie, is de NMDA receptor functie verstoord.

Een NMDA tracer biedt de mogelijkheid om de rol van de NMDA receptor te onderzoeken in de pathofysiologie van neurologische en psychiatrische ziektes. Vanuit preklinische studies blijkt [11C]GMOM een geschikte kandidaat om te

onderzoeken in de mens.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de toepasbaarheid van de stof [11C]GMOM te onderzoeken als NMDA tracer.

Onderzoeksopzet

Dit is een open studie. Deze studie bestaat uit drie onderdelen met drie aparte groepen van gezonde vrijwilligers. Zowel mannen als vrouwen kunnen deelnemen aan dit onderzoek. De leeftijd van de gezonde vrijwilligers zal tussen de 18 en 40 jaar oud zijn. De eerste groep (N=4) is de regionale hersenopname en metabolisme groep. Deze zal 370 Mega Becquerel (MBq) [11C]GMOM ontvangen. Als de stof in de hersenen wordt opgenomen, dan zal een tweede groep (N=6) worden geïncubeerd. Bij subgroep 2 zal er gekeken worden naar de specifieke binding van [11C]GMOM in het brein door middel van een scan zonder en een scan met toediening van S-ketamine (0.3 mg/kg).

De laatste groep (N=4) is de biodistributie and dosimetrie groep en zal een standaard dosis van 370 MBq [11C]GMOM ontvangen. Hierbij wordt de lichaams biodistributie onderzocht, als mede de effectieve dosis [11C]GMOM.

Echter, vanwege het advies van de METC VUmc wordt er begonnen met 3 deelnemers behorende tot de eerste groep. De stabiliteit van de tracer zal onderzocht worden. Daarna zal aan de METC VUmc om toestemming gevraagd worden om de overige deelnemers te includeren. (zie protocol sectie 3)

Inschatting van belasting en risico

Deze studie draagt bij aan de ontwikkeling van een nieuwe NMDA PET tracer. Op dit moment is er geen geschikte NMDA receptor beschikbaar.

Een NMDA tracer zou het mogelijk maken om de pathofysiologie van neurologische en psychiatrische ziektes, zoals de ziekte van Alzheimer en schizofrenie, te onderzoeken.

Daarbij kan een nieuwe NMDA tracer de effectiviteit van therapie onderzoeken wat ook wel 'imaging-guided therapy' wordt genoemd.

Bovendien kan een nieuwe NMDA tracer helpen bij het ontwikkelen van nieuwe medicijnen omdat het kan kijken naar het werkingsmechanisme van medicijnen. De risico's van deze studie zijn gerelateerd aan: stralingsbelasting, idiosyncratische (uitzonderlijke) reactie op de tracer, plaatsen van intraveneuze en arteriële lijnen, bloedafname (venapunctie en/of arteirepunctie), ongemak om stil te liggen tijdens de scan, en bijwerkingen op ketamine (alleen voor de tweede groep) (zie ook protocol sectie 8.2.3 en 10.3)

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Hugo de Grootstraat 9
Utrecht 3581XR
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Hugo de Grootstraat 9
Utrecht 3581XR
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)

- Mannen en vrouwen
- Leeftijd: 18-40 jaar
- Men moet in goede gezondheid verkeren. Dit wordt vastgesteld met een medische vragenlijst en lichamelijk onderzoek en laboratoriumtesten (voorwaarde Hb-gehalte >8 mmol \ liter tijdens screening en >7 mmol \ liter voor vrouwen)
- Gewicht >50 kg
- Geen psychische ziekten volgens Research Diagnostic Criteria (RDC)
- Negatieve zwangerschapstest voor alle vrouwen binnen 48 uur voor aanvang van de PET

scan

- Normale MRI beoordeeld door radioloog
- Ondertekening van informed consent door de vrijwilliger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (Verleden van) een psychiatrische of neurologische stoornis (DSM-IV criteria)
- Hart- en vaatziekten
- (Verleden van) Alcohol of drugs misbruik (DMS-IV criteria)
- Elke klinisch relevante afwijking op de laboratoriumtesten, inclusief de drugs screening
- MRI exclusie criteria, zoals metalen objecten in of rondom het lichaam of claustrofobie
- Inname drugs 30 dagen voor aanvang van de studie
- Bloed donatie of ernstig bloedverlies binnen 3 maanden voor de PET scan
- Zwangerschap
- Roken

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: 19-12-2012

Aantal proefpersonen: 14

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: [11C]GMOM

Generieke naam: [11C]GMOM

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2013
Soort:	Amendement
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	EUCTR2012-001521-27-NL
CCMO	NL37858.029.12