

Biperideen farmacologische MRI als techniek om de functie van het centrale cholinerge systeem te bepalen: een validatie studie.

Gepubliceerd: 29-03-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Met dit onderzoek willen we MRS met farmacologische challenge valideren als methode om het functioneren van de muscarine M1 receptor te meten. Ten behoeve daarvan willen we de relatie tussen de respons op een muscarine M1 antagonist (biperideen) en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43422

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

biperideen-phMRI

Aandoening

- Overige aandoening
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

NVT

Aandoening

centrale cholinerge systeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ERA-NET PrioMedChild (FP6)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acetylcholine, farmacologische, muscarine M1 receptor, SPECT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- M1 receptor beschikbaarheid in de ACC, striatum en hippocampus.
- Verandering in concentraties vrije choline in de ACC, striatum en hippocampus.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel wordt neurotransmissie in de hersenen voornamelijk in beeld gebracht met technieken als positron emission tomography (PET) en single photon emission computed tomography (SPECT). Voor deze technieken zijn radioactieve stoffen noodzakelijk. Daarentegen maakt een recent ontwikkelde techniek, genaamd pharmacological Magnetic Resonance Spectroscopy (phMRS), het wellicht mogelijk om veranderingen in metabolieten te meten zonder gebruik te maken van radioactieve stoffen. Omdat het met MRS mogelijk is om veranderingen door een farmacologische challenge te meten, zijn radioactieve stoffen niet noodzakelijk. Deze nieuwe aanpak levert veel informatie op over hoe medicatie metabolieten in het brein veranderd en hoe dit veranderd bij mensen met een psychiatrische stoornis.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we MRS met farmacologische challenge valideren als

methode om het functioneren van de muscarine M1 receptor te meten. Ten behoeve daarvan willen we de relatie tussen de respons op een muscarine M1 antagonist (biperideen) en [123I]IDEX SPECT in kaart brengen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een cross-sectioneel, single-blind placebo gecontroleerd onderzoek. Alle deelnemers zullen eenmaal een [123I]IDEX SPECT scan krijgen om beschikbaarheid van de M1 receptor in kaart te brengen. Daarnaast krijgen deelnemers tweemaal een MRS scan om concentraties vrije choline in het brein te meten: eenmaal na placebo en eenmaal na toediening van 4 mg. biperideen.

Inschatting van belasting en risico

MRS is een non-invasieve imaging tool waarmee veranderingen na medicatie gemeten kunnen worden. Milde bijwerkingen zijn gevonden bij 4 mg biperideen (bijv. droge mond, obstipatie, concentratie problemen) maar deze zijn van tijdelijke duur. De blootstelling aan radioactiviteit van de SPECT scan is geclassificeerd als categorie IIb (intermediair), en wordt regelmatig toegepast op de afdeling Nucleaire Geneeskunde van het AMC, in zowel patiënten als in gezonde vrijwilligers. [123I]IDEX wordt geproduceerd volgens GMP criteria. De risico's verbonden aan dit onderzoek zijn verwaarloosbaar. De belasting voor deelnemers is middelmatig aangezien ze tweemaal naar het AMC moeten komen en twee verschillende type hersenscans krijgen. Voor de SPECT scan wordt eenmalig [123I]IDEX intraveneus toegediend en voor de MRI scans wordt eenmaal placebo en eenmaal biperideen gegeven. Er worden geen ernstige bijwerkingen verwacht van biperideen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100AD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100AD

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)

- Voor mannen: 40 jaar en ouder. Voor vrouwen: 50 jaar en ouder.
- Wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van anticholinergica
- Contra-indicaties voor MRI (metalen implantaten etc.)
- Ernstige neurologische, endocrine of psychiatrische stoornissen (bijv. depressie, bipolaire stoornis etc.)
- Zwangerschap
- Huidig gebruik van drugs. Deelnemers moeten tenminste 4 weken drugsvrij zijn.
- Contra-indicaties voor biperideen
- Contra-indicaties voor kaliumjodide

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-04-2016
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
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
CCMO	NL56179.018.15