

Onderzoek naar cholinerge innervatie bij de ziekte van Parkinson met [18F]Fluoroethoxybenzovesamicol als PET tracer.

Gepubliceerd: 24-05-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel van de huidige studie is het onderzoeken van de verschillen in [18F]FEOBV binding tussen patiënten met de ziekte van Parkinson en gezonde controles om de klinische haalbaarheid van [18F]FEOBV als cholinerge marker in de ziekte van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43478

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cholinerge PET imaging bij de ziekte van Parkinson

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Parkinson, ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cholinerg, PET imaging, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksmaat is het verschil tussen patiënten met de ziekte van Parkinson en gezonde controles in VACHT binding op een [18F]FEOBV scan.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zijn:

- correlatie tussen (1) distributie volume en bindings potentiaal en (2) uptake, uitgedrukt in SUV.
- percentage verandering in gemiddelde SUV tussen test en hertest scan
- neuropsychologisch onderzoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acetylcholine is een neurotransmitter die in het centrale zenuwstelsel betrokken is bij verschillende aspecten en complexe functies, waaronder het geheugen, het leren van nieuwe informatie, herkenning, aandacht, slaap-waak ritme en de houding van het lichaam. Onderzoek heeft laten zien dat er bij de ziekte van Parkinson, naast dopaminerge, ook cholinerge denervatie optreedt. Deze cholinerge denervatie is echter veel minder goed in kaart gebracht. Vorige PET imaging studies laten cholinerge denervatie zien in patiënten met de ziekte van Parkinson, maar hierbij werd gebruik gemaakt van een tracer die als meer indirect wordt beschouwd omdat het zowel pre- als postsynaptisch bindt. Recentelijk is een meer direct moleculair target onder de aandacht gekomen, de vesicular acetylcholine transporter (VACHT). Preklinische studies naar de VACHT tracer [18F]Fluoroethoxybenzovesamicol ([18F]FEOBV) laten veelbelovende resultaten zien. [18F]FEOBV lijkt een betrouwbare maat te zijn voor cholinerg functioneren. De tracer is echter tot nu toe alleen onderzocht in gezonde

controles en nog niet eerder in patiënt groepen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de huidige studie is het onderzoeken van de verschillen in [18F]FEOBV binding tussen patiënten met de ziekte van Parkinson en gezonde controles om de klinische haalbaarheid van [18F]FEOBV als cholinerge marker in de ziekte van Parkinson te onderzoeken.

Daarnaast zal test-hertest betrouwbaarheid van de tracer worden onderzocht en zal er exploratief gekeken worden naar de relatie tussen cognitief functioneren en de cholinerge innervatie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal bestaan uit drie delen:

Deel 1 is gericht op het bevestigen van een vorig onderzoek naar [18F]FEOBV validatie, om een optimaal scan protocol te ontwikkelen voor een statische scan. Hiervoor zullen 3 gezonde controles een dynamische PET scan ondergaan in 3 scan sessies: 0-120 minuten, 150-180 minuten en 210-240 minuten na injectie van de tracer.

Voor deel 2 van de studie zullen een extra 7 gezonde controles en 10 patiënten met de ziekte van Parkinson geïnccludeerd worden. Allen ondergaan een neuropsychologisch onderzoek en een statische PET scan met [18F]FEOBV als tracer. De exacte periode van de statische scan zal na deel 1 bepaald worden.

Deel 3 van de studie is gericht op het onderzoeken van de test-retest betrouwbaarheid. Hiervoor zullen 5 gezonde controles en 5 patiënten een tweede, identieke, PET scan ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Last:

Participatie zal inhouden dat de deelnemer voor 1 of 2 bezoeken naar het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) komt. Daar zal de deelnemer een MRI scan, een neuropsychologisch onderzoek en 1 of 2 PET scans ondergaan, afhankelijk van deelname aan test-hertest onderzoek.

Risico:

De totale stralingsbelasting van de [18F]FEOBV scan bedraagt 4,6 mSv voor één scan, na toediening van 200 MBq. De stralingsbelasting van twee scans voor het onderzoeken van de test-hertest betrouwbaarheid bedraagt 9,2 mSv. De stralingsbelasting valt in risico category IIb.

Voordelen:

Met deze studie worden resultaten verwacht die van belang zijn voor vervolg onderzoek naar cholinerge denervatie bij de ziekte van Parkinson en mogelijk andere neurodegeneratieve aandoeningen. De PET tracer in het huidige onderzoek kan van grote meerwaarde zijn in toekomstig onderzoek naar het verloop van de ziekte, maar ook het effect van toekomstige medicatie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Controle groep:

- leeftijd tussen 45 en 65 jaar
 - Bereid zijn om mee te werken en informed consent te tekenen.
 - Geen geschiedenis van neuroloogische of psychiatrische aandoeningen
 - In fysieke staat om deel te nemen aan het onderzoek;
- Patient groep:
- Diagnose ziekte van Parkinson*s
 - Duur van de ziekte tussen 3 en 10 jaar.
 - leeftijd tussen 45 en 65 jaar
 - Bereid zijn om mee te werken en informed consent te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wanneer de patiënt niet geïnformeerd wil worden over onvoorziene klinische bevindingen
- Zwangerschap of het geven van borstvoeding
- Overige reden van radioactieve blootstelling waardoor maximaal toegestane hoeveelheid overschreden zou kunnen worden. Mogelijk wanneer een proefpersoon eerder heeft meegedaan aan wetenschappelijk onderzoek met radioactieve blootstelling in de afgelopen 12 maanden.
- Anticoagulant medicatie
- Contra-indicaties voor de MRI-scan (metalen delen in het lichaam)
- Andere neurologische condities, specifiek neurodegeneratieve aandoeningen.
- Behandeling met deep brain stimulation

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 19-10-2016
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: [18F]-Fluoroethoxy-benzovesamicol
Generieke naam: [18F]-Fluoroethoxy-benzovesamicol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-05-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 14-09-2016
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	EUCTR2015-005679-26-NL
CCMO	NL56173.042.15