

in vivo afbeelden van hersenmetabolisme in ALS

Gepubliceerd: 10-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Om de rol van hersen- metabolieten en macromoleculen te onderzoeken en de relatie tot pathogenese, structurele hersenveranderingen en klinische fenotype van ALS. Hierdoor worden onderliggende moleculaire mechanismes van pathogenese, structurele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43668

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ALS hersenmetabolisme

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Amyotrofische laterale sclerose, motor neuron ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: collectebusfondsen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ALS, hersenen, moleculaire mechanismes, spectroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Door middel van waterstof en fosfor MR spectroscopie worden hersenmetabolieten gekwantificeerd. Dit zal verschillen uitwijzen tussen ALS patiënten, familiale proefpersonen en gezonde vrijwilligers.

Verder, kwantificatie van metabolieten gerelateerd aan de energiemetabolisme; kwantificatie van metabolieten niveaus gerelateerd aan neuraal verlies, kwantificatie van neurotransmitters niveaus en de relatie van deze metabolieten ten opzichte van elkaar.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische parameters inclusief leeftijd, geslacht, moment van ontstaan, locatie van ontstaan, El Escorial criteria, ziekte ernst, ziekte duur en snelheid, en de aanwezigheid van cognitieve veranderingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerdere studies hebben aangetoond dat er veranderingen in het brein plaatsvinden van patiënten met amyotrofische laterale sclerose (ALS). Verschillende moleculaire mechanismen spelen waarschijnlijk een rol in de pathogenese van ALS. Door het gebruik van Magnetische Resonantie Spectroscopie (MRS) technieken, kunnen de metabolieten, neurotransmitters en macromoleculen betrokken in deze moleculaire mechanismen worden gekwantificeerd. Dit zorgt voor mogelijkheden om de rol van hersenen metabolieten in ALS pathogenese in vivo in (presymptomatische) ALS patiënten te onderzoeken. Dit zorgt voor nieuwe kennis van de pathofysiologie van ALS. Deze kennis kan in de toekomst gebruikt worden voor de ontwikkeling van nieuwe behandelingen die aangrijpen op gevonden metabolieten (die een rol blijken te spelen in ALS).

Doel van het onderzoek

Om de rol van hersen- metaboliëten en macromoleculen te onderzoeken en de relatie tot pathogenese, structurele hersenveranderingen en klinische fenotype van ALS. Hierdoor worden onderliggende moleculaire mechanismes van pathogenese, structurele hersenveranderingen en klinische fenotype in vivo aan het licht gebracht.

Onderzoeksopzet

Observationele case control studie

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen een intake en MRI onderzoek ondergaan in het Universitair Medische Centrum (UMC) Utrecht. Gestandaardiseerde 7T MRI checklist zullen worden gebruikt om MRI veiligheid te verzekeren. The belasting van de patiënt zal de tijd zijn waarin de patiënt de intake en MRI onderzoek ondergaat en de reistijd naar het ziekenhuis toe. Patiënten krijgen een reiskostenvergoeding voor de gemaakte kosten voor het bezoek voor het 7T MRI onderzoek. Er zijn geen directe voordelen voor de individuele proefpersoon. De gewonnen kennis kan in de toekomst gebruikt worden voor de ontwikkeling van nieuwe behandelingen die aangrijpen op gevonden metaboliëten (die een rol blijken te spelen in ALS).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

1. Proefpersonen:
 - a. ALS patiënten volgens El Escorial criteria (Brooks 2000);
- familiale ALS is gedefinieerd als ALS in de familie voorkomt.
 - b. Gezonde proefpersonen zonder ALS: inclusief familie leden van ALS patiënten met en zonder bevestigd mutatie, zonder tekenen van ALS.
2. Leeftijd 18-80 jaar
3. In staat zijn om de studie informatie te begrijpen; heeft het toestemmingsformulier getekend.
4. In staat zijn om de MRI tafel op te klimmen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Tracheostomie, tracheostomale beademing of een andere type (non)-invasieve beademing.
- Medische voorgeschiedenis van hersenenletsel, epilepsie, psychiatrische ziektes of andere cerebrale ziektes (niet gerelateerd aan ALS).
- Gebruik van medicaties waarvan bekend is dat ze een associatie hebben met motor neuron dysfunctie.
- Aanwezigheid van slikaandoeningen of orthopnoe (wat het gevaarlijk maakt om op de rug te liggen in de MRI scanner).
- Contra-indicaties voor MRI scanner volgens de ziekenuis 7T MRI screening formulier van UMC Utrecht.
- zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-05-2016
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL55287.041.15