

Het afbeelden van neuroinflammatie in patiënten met chronisch vermoeidheidssyndroom

Gepubliceerd: 19-03-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel van de studie is te evalueren of er een toename is in de bindingspotentialen van de TSPO ligand [11C]PK11195, een marker voor microglia activatie in neuroinflammatie, in patiënten met CVS in vergelijking met gezonde buurtcontroles....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43880

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neuroinflammatie bij CVS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronisch vermoeidheidssyndroom

Aandoening

vermoeidheidssyndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch vermoeidheidssyndroom, Neuroinflammatie, Positron Emissie Tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie parameter is de [11C]PK11195 bindingspotentialaam.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studie parameters zijn MRI metingen, de mate van vermoeidheid gemeten met de CIS vermoeidheid vragenlijst en perifere cytokine concentraties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het chronisch vermoeidheidssyndroom (CVS) is een ziekte met onbekende oorzaak en wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van ernstige vermoeidheid die het functioneren beperkt, voor een periode van minimaal 6 maanden. De diagnose CVS wordt vaak pas gesteld nadat de patiënt al klachten heeft voor een aantal jaren, omdat er geen nauwkeurig middel is voor het stellen van de diagnose CVS. Dit leidt tot een vertraging in het starten van de behandeling. Voor een verbeterde diagnose en behandeling is het belangrijk te weten welke mechanismen ten grondslag liggen aan de ziekte. Er is voorgesteld dat (neuro)inflammatie mogelijk een belangrijke rol speelt in de ontwikkeling van CVS. We willen daarom bepalen of CVS inderdaad samengaat met de aanwezigheid van neuroinflammatie, gebruik makende van Positron Emissie Tomografie (PET).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is te evalueren of er een toename is in de bindingspotentialaam van de TSPO ligand [11C]PK11195, een marker voor microglia activatie in neuroinflammatie, in patiënten met CVS in vergelijking met gezonde buurtcontroles. Secundaire doelen van de studie zijn het correleren van de

[11C]PK11195 bindingspotentiaal met (1) MRI metingen in dezelfde proefpersonen, (2) de mate van vermoeidheid gemeten met de CIS vermoeidheid vragenlijst en (3) perifere cytokine concentraties.

Onderzoeksopzet

Het design van de studie is observationeel en patiënt-controle onderzoek, waarbij de aanwezigheid van neuroinflammatie tussen CVS patiënten en gezonde controles wordt vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen in deze studie zullen een [11C]PK11195 PET scan ondergaan, waarbij 160 ml bloed wordt afgenomen voor het meten van radioactiviteit en radiometaboliëten. Daarnaast zal er 12 ml bloed worden afgenomen voor het meten van pro-inflammatoire cytokines. De proefpersonen zullen een zwangerschapstest moeten ondergaan voorafgaande aan de PET scan. Voor de PET scan moeten de proefpersonen een keer naar het UMCG komen.

De enige onverwachte gebeurtenis bij de PET scan is een blauwe plek als gevolg van de arteriële canule. Daarnaast is er een risico met betrekking tot de straling. Volgens de Internationale Commissie Radiologische Protectie (ICRP62) valt het stralingsniveau van 2.0 mSv, waaraan de proefpersonen in deze studie worden blootgesteld, binnen categorie IIb (1-10 mSv, gering tot matig risico).

De proefpersonen zullen geen direct voordeel halen uit deelname aan de studie, maar leveren een bijdrage aan het evalueren of neuroinflammatie aanwezig is in patiënten met CVS. Dit kan leiden tot aanvullende studies om de exacte rol van neuroinflammatie in CVS te ontrafelen en uiteindelijk tot een verbeterde diagnose en nieuwe behandelmethoden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

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)

Gezonde vrijwilligers

- > Vrouw, leeftijd tussen de 18 en 60 jaar;
- > Buurtcontrole, met andere woorden, in dezelfde omgeving woonachtig zijn als een CVS patiënt.;CVS patienten
- > Vrouw, leeftijd tussen de 18 en 55 jaar;
- > Diagnose CVS volgens de CDC criteria (Klinische Beschrijving van CVS criteria);
- > Een score van *40 op de subschaal *ernst van de vermoeidheid* op de CIS (Checklist Individuele Spankracht);
- > Een score van *700 op de SIP (Sickness Impact Profile), die de impact van de vermoeidheid meet.;Patienten met Q-koorts geïnduceerde CVS
- > Diagnose van Q-koorts geïnduceerde chronische vermoeidheid volgens de Nederlands richtlijnen van het RIVM;
- > Vrouw, leeftijd tussen de 18 en 60 jaar;
- > Een score van *40 op de subschaal *ernst van de vermoeidheid* op de CIS (Checklist Individuele Spankracht);
- > Duidelijke functionele verslechtering gebaseerd op de Sickness Impact Profile (SIP-8) en totale score *700.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle proefpersonen

- > Vrouwen die zwanger zijn;
- > Vrouwen die zwanger willen worden tijdens de duur van de studie
- > Gebruik van of het gebruikt hebben van psychoactieve medicijnen in de afgelopen 6 maanden;
- > Misbruik van alcohol en drugs in de afgelopen 3 maanden;
- > Gebruik van of het gebruikt hebben van doxycycline in de afgelopen 3 maanden;
- > Hebben van een lichamelijke of psychiatrische aandoening;
- > Aanwezigheid van magnetisch materiaal in het lichaam dat niet verwijderd kan worden;
- > Deelname aan wetenschappelijk onderzoek waarbij gebruik werd gemaakt van radioactieve straling in het afgelopen jaar.; CVS patiënten en gezonde vrijwilligers
- > Geschiedenis van Q-koorts;
- > Gevaccineerd voor Q-koorts.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-05-2016
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	[11C]PK11195
Generieke naam:	[11C]PK11195

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2016

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	EUCTR2014-004448-37-NL
CCMO	NL51194.042.15