

# Neuromelanine bepaling met behulp van MRI

Gepubliceerd: 14-02-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het verzamelen van pilot data met de neuromelanine gevoelige MRI sequentie bij patiënten met schizofrenie of psychoses, patiënten met Parkinson en gezonde controles. Deze pilot data zal gebruikt worden voor in te dienen...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                    |
| <b>Type aandoening</b>      | Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)          |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON45255

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Neuromelanine bepaling met behulp van MRI

### Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

### Synoniemen aandoening

psychose, schizofrenie, ziekte van Parkinson

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** MRI, neuromelanine, Parkinson, schizofrenie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Verschil tussen patiënten en gezonde controles in neuromelanine concentratie (of een afgeleide hiervan) in de substantia nigra en locus coeruleus.

### Secundaire uitkomstmaten

Aanwijzing voor relatie tussen neuromelanine concentratie (of een afgeleide hiervan) in de substantia nigra of locus coeruleus en therapieresistentie of bijwerkingen van therapie (zoals extrapyramidale symptomen).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Recent is een nieuwe MRI sequentie ontwikkeld waarmee neuromelanine in de substantia nigra en de locus coeruleus kan worden afgebeeld en gekwantificeerd. De substantia nigra en locus coeruleus zijn kernregio's van het dopaminerge respectievelijk noradrenerge systeem.

Bij schizofrenie is aangetoond dat er verhoogde dopamine aanmaak en afgifte is in het dorsale striatum. Bij de ziekte van Parkinson is er juist degeneratie van dopaminerge neuronen in de substantia nigra en noradrenerge neuronene in de locus coeruleus. Eerste data met de nieuwe MRI sequentie voor neuromelanine suggereren inderdaad dat de neuromelanine concentratie in de substantia nigra verhoogd is bij schizofrenie patiënten en verlaagd bij Parkinson patiënten.

De nieuwe MRI sequentie biedt een mogelijkheid om op niet invasieve manier en zonder stralenbelasting onderzoek te doen naar het dopamine systeem en deze sequentie mogelijk klinisch in te zetten ter ondersteuning van de klinische diagnose van de ziekte van Parkinson of het voorspellen van bijvoorbeeld therapieresistentie of mogelijke extrapyramidale symptomen door antipsychotica bij schizofrenie.

### Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het verzamelen van pilot data met de

neuromelanine gevoelige MRI sequentie bij patiënten met schizofrenie of psychoses, patiënten met Parkinson en gezonde controles. Deze pilot data zal gebruikt worden voor in te dienen subsidie aanvragen voor onderzoeksprojecten naar de klinische toepassing van deze MRI sequentie bij schizofrenie en de ziekte van Parkinson.

## **Onderzoeksopzet**

### Observationeel

De pilot data zal in eerste instantie gebruikt worden om verschillen tussen patiënten en gezonde controles in kaart te brengen. Secundair zal er gekeken worden of de data een mogelijke relatie met klinische parameters zoals bijvoorbeeld therapieresistentie of extrapyramidale symptomen laten zien. De data zal ook gebruikt worden om statistische \*power analyses\* te kunnen doen voor toekomstige studies.

## **Inschatting van belasting en risico**

Omdat de deelnemers al een MRI scan ondergaan in het kader van wetenschappelijk onderzoek of klinische diagnostiek, geeft het verlengen van de MRI scan met 10-15 minuten geen additionele risico's voor de deelnemers.

Voor de deelnemers betekent het dat zij 10-15 minuten langer in de MRI scanner liggen. Zij kunnen voorafgaand aan de additionele MRI sequentie aangeven of zij nog comfortabel liggen en nog bereid zijn 10-15 minuten langer in de MRI scanner te blijven.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
NL

### **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
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)

Patiënten met schizofrenie/psychose:

\* diagnose schizofrenie, schizofreniforme stoornis of psychotische episode; Patiënten met de ziekte van Parkinson

\* klinische diagnose ziekte van Parkinson, sterke verdenking op de ziekte van Parkinson of parkinsonistische klachten.

\*

Gezonde controles:

\* op groepsniveau vergelijkbaar in leeftijd en geslacht met de patiënten; Alle deelnemers:

\* Capaciteit om het onderzoek goed te begrijpen en \*informed consent\* te geven.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde controles:

\* Ernstige neurologische, psychiatrische of lichamelijke aandoeningen

\* Gebruik van medicatie of drugs die het dopamine system beïnvloed;; Alle deelnemers:

- contra-indicaties voor MRI (o.a. pacemaker, niet MRI compatibele implantaten, kans op metaalsplinters in de oogkas, claustrofobie)

- zwangerschap

## Onderzoeksopzet

## Opzet

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

## Deelname

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Nederland             |                      |
| Status:               | Zal niet starten     |
| Aantal proefpersonen: | 80                   |
| Type:                 | Verwachte startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 14-02-2017         |
| 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**

CCMO

**ID**

NL58706.018.16