

PET beeldvorming van noradrenaline in de hersenen van gezonde vrijwilligers - pilotstudie

Gepubliceerd: 26-11-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van de studie is de haalbaarheid van de scanprocedure te onderzoeken. Dit onderzoeken we in 4 gezonde deelnemers. Deze pilotstudie dient dan als opzet voor toekomstige studies waarbij we het NA systeem ook willen onderzoeken in patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48264

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldvorming noradrenaalstelsel

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gezonde vrijwilligers

Aandoening

het betreft gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: locus coeruleus, noradrenaline, positron emissie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Na het maken van de 90-min scan kan vervolgens achteraf de 30-min data hieruit gehaald worden. Vervolgens kunnen we verschillende uitkomstmaten van deze twee scanprotocollen met elkaar vergelijken: NET binding potentials (BPs), standardized uptake values (SUVs) en K waarden worden berekend voor elke region-of-interest (locus coeruleus en projectiegebieden). Hiermee worden vervolgens ratio's t.o.v. geschikte referentiegebieden berekend. De uitkomsten zullen statistisch met elkaar worden vergeleken, uitgaande van een p-waarde van 0.05. Een niet-significant resultaat duidt dan op vergelijkbare uitkomsten van beide protocollen en dat zou bevestigen dat het verkorte 30-min protocol een geschikt alternatief is.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Noradrenaline (NA) wordt in het brein geproduceerd door de locus coeruleus (LC). NA en het bijbehorende opnamesysteem, de noradrenaline-transporter (NET), is belangrijk bij een breed scala aan cognitieve functies, zoals aandacht,

geheugen, en arousal. Hiermee is dit NA systeem dus mogelijk ook van belang bij neurodegeneratieve aandoeningen zoals de ziekte van Parkinson, de ziekte van Alzheimer en dementie in Downsyndroom. Een methode om NET te onderzoeken in het brein is met behulp van PET beeldvorming met toediening van een radiotracer. De meest geschikte radiotracer voor dit doel is [11C]methylreboxetine ([11C]MRB). [11C]MRB wordt wereldwijd veelvuldig gebruikt in klinische studies met zowel gezonde vrijwilligers als patiëntengroepen. Deze pilotstudie heeft als doel om een verkorte scanduur van 30 minuten te verifiëren (reproductie van een eerdere studie van Brumberg et al. 2018).

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is de haalbaarheid van de scanprocedure te onderzoeken. Dit onderzoeken we in 4 gezonde deelnemers. Deze pilotstudie dient dan als opzet voor toekomstige studies waarbij we het NA systeem ook willen onderzoeken in patiënten met neurodegeneratieve aandoeningen, om zo het NA systeem te karakteriseren in deze aandoeningen.

Onderzoeksopzet

In het onderzoek wordt gebruik gemaakt van PET met de [11C]MRB radiotracer. Hiermee onderzoeken we de beschikbaarheid/hoeveelheden van NET binding in de locus coeruleus en projectiegebieden in het brein (cortex, hippocampus).

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een verwaarloosbaar risico. PET is een procedure met minimale ongemakken. Injectie van de tracer is minimaal invasief. Bovendien is de concentratie van [11C]MRB in deze studie dermate laag dat het geen farmacologisch effect zal hebben en ook geen bijwerkingen zal veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

leeftijd tussen 50 en 80 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (geschiedenis van) ontwikkelingsstoornis of psychiatrische aandoening
- afwijkende MMSE score (<27)
- (subjectieve) geheugenklachten
- aanwezigheid van contra-indicaties voor de PET scan
- deelname aan PET studie in de afgelopen 12 maanden
- gebruik van medicatie dat een effect heeft op het noradrenaline systeem

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-03-2020

Aantal proefpersonen: 4

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: [11C]-methylreboxetine

Generieke naam: [11C]-methylreboxetine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2019

Soort: Eerste indiening

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	EUCTR2019-003259-12-NL
CCMO	NL68875.042.19
Ander register	TBA (trialregister.nl)