

Een niet-therapeutische haalbaarheidsstudie om de kinetiek en test-hertest herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid van de radioligand [11C]-UCB-J te evalueren voor het in beeld brengen van synaptische dichtheid bij gezonde deelnemers en deelnemers met milde tot matige ziekte van Alzheimer.

Gepubliceerd: 06-06-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Primaire doelen:* Beoordeel de test-hertest herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid van radioligand [11C] -UCB-J binding. Secundaire doelen:* Evalueer de precisie en nauwkeurigheid van geanalyseerde PET data van een 60 versus 90 minuut durende scan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48549

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

170439 - RDN-NI-001

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Alzheimer, dementie

Aandoening

Alzheimer's Disease

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rodin Therapeutics, Inc.

Overige ondersteuning: Rodin Therapeutics Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alzheimer, Niet-therapeutisch, Radioligand [11C]-UCB-J, Reproduceerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

[11C]-UCB-J kinetische parameters

PET Parameters

Veiligheid en verdraagbaarheid parameters

Secundaire uitkomstmaten

Biomarker Parameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie is ontworpen om de reproduceerbaarheid van [11C]-UCB-J in een therapeutisch relevante periode van 28 dagen te kwantificeren en om informatie te verkrijgen voor potentieel gebruik van deze tracer in toekomstige interventie studies.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

- * Beoordeel de test-hertest herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid van radioligand [11C]-UCB-J binding.

Secundaire doelen:

- * Evalueer de precisie en nauwkeurigheid van geanalyseerde PET data van een 60 versus 90 minuut durende scan.
- * Evalueer groepsverschillen in [11C]-UCB-J binding in vooraf vastgestelde hersenregio's op elk beoordelingsmoment.

Exploratory objective:

- * Evalueer centraal zenuwstelsel biomarkers in plasma.

Onderzoeksopzet

Na het beoordelen van de geschiktheid tijdens een screeningsperiode van 4 weken, zullen ongeveer 20 vrijwilligers deelnemen aan de PET acquisitiefase van het onderzoek. Afvallers of vrijwilligers die niet te beoordelen zijn kunnen worden vervangen om een doel steekproefgrootte te krijgen van 20 voltooide beoordeelde vrijwilligers.

De PET scan duur wordt aanvankelijk ingesteld om 90 minuten. Nadat minimaal 4 vrijwilliger de baseline en Dag 28 scan hebben voltooid, worden de scandata van de 90 en 60 minuten geanalyseerd. Op basis van deze analyse, en naar goed vinden van de onderzoeker, zal er worden besloten of de resterende vrijwilligers een 60 of 90 minuten scan zullen ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Injectie met [11C]-UCB-J .

Inschatting van belasting en risico

Deze studie wordt uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers en vrijwilligers met een milde of matige vorm van Alzheimer. Er zijn geen verwachte voordelen of risico's van [11C]-UCB-J. Een referentie naar het IMPD wordt gemaakt voor verder informatie.

Contactpersonen

Publiek

Rodin Therapeutics, Inc.

Technology Square 300
Cambridge MA 02139
US

Wetenschappelijk

Rodin Therapeutics, Inc.

Technology Square 300
Cambridge MA 02139
US

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)

Groep 1:

Gezonde mannen of vrouwen in de leeftijd van 50-80 jaar op het moment van toestemming geven voor deelname aan de studie.;Groep 2:

Mannen of vrouwen in de leeftijd van 50-80 jaar op het moment van toestemming geven voor deelname aan de studie.

Diagnose van milde tot matige Alzheimer.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende geschiedenis of huidig bewijs van enige klinisch significante cardiovasculair, endocrinologisch, hematologisch, hepatobilaire, immunologisch, metabolisch, urologisch, long-, neurologisch (met uitzondering van AD in groep 2), psychiatrisch, nier- of andere

ernstige aandoening, zoals vastgesteld door de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 02-08-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: N. Ap.

Generieke naam: [11C]-UCB-J

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2018-001503-37-NL
CCMO	NL65992.056.18
Ander register	see J

Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-08-2019

Datum resultaten gemeld: 12-03-2020

Datum eerste publicatie onderzoek
14-02-2020