

Structurele en functionele MRI bij de ziekte van Parkinson met en zonder GBA-gen mutatie, een exploratieve studie.

Gepubliceerd: 08-10-2020 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Identificeren van Parkinson en GBA-mutatie gerelateerde cerebrale mechanismen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49472

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cerebrale veranderingen bij GBA-gen mutatie.

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Luxemburg Parkinson studie; gesubsidieerd door Fonds National de la Recherche (FNR); Luxemburg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GBA, MRI, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hersenactiviteit tijdens het uitvoeren van een motorische taak als functie van genotype (met of zonder GBA-mutatie) en ziekte (met of zonder de ziekte van Parkinson).

Secundaire uitkomstmaten

Hersenactiviteit tijdens het uitvoeren van een beloningstaak als functie van genotype (met of zonder GBA-mutatie) en ziekte (met of zonder de ziekte van Parkinson).

Hersenactiviteit tijdens het uitvoeren van een motorische en een beloningstaak als functie van medicatiestatus bij patiënten met de ziekte van Parkinson (ON vs. OFF anti-parkinson medicatie)

Structurele MRI metingen als functie van genotype (with or without GBA mutations) and disease (with or without PD).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson is wereldwijd de op één na meest voorkomende neurodegeneratieve aandoening. Typische kenmerken van de ziekte van Parkinson zijn traagheid van bewegen (bradykinesie), stijfheid (rigiditeit), en rust-tremor. Een mutatie in het glucocerebrosidase (GBA) gen is de meest

voorkomende sterke risicofactor voor het krijgen van de ziekte van Parkinson. Patiënten met een GBA-mutatie hebben over het algemeen een ernstiger en progressiever ziektebeeld. Het inzicht in verschillende subtypen van Parkinson wordt echter beperkt door het tekort aan studies waarin uitgebreide genetische en (longitudinale) klinische gegevens gecombineerd worden. De prospectieve Luxemburg Parkinson studie combineert deze twee datatypen wel, met uitgebreide genetische en klinische typering van patiënten en uiteindelijk doelgerichte behandeling als einddoel. In de hier voorgestelde studie voegen wij MRI-gegevens toe aan de Luxemburg Parkinson studie. Dit zal leiden tot kennis van pathofysiologische mechanismen achter subtypen van de ziekte van Parkinson (met en zonder GBA-mutatie). Deze kennis zal mogelijk verklaren waarom patiënten met GBA-mutaties een ernstiger en progressiever ziektebeeld kennen. Dit kan als basis dienen voor nieuwe, gepersonaliseerde en doelgerichte behandelingen.

Doel van het onderzoek

Identificeren van Parkinson en GBA-mutatie gerelateerde cerebrale mechanismen.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele observationele studie, die gecombineerd wordt met de prospectieve longitudinale Luxemburg Parkinson studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting op deelnemers bestaat uit reizen, een tijdsinvestering en mogelijk het tijdelijk verergeren van de Parkinson-symptomen door tijdelijk stoppen van medicatie. Deelnemers wordt gevraagd van Luxemburg naar het Donders Centre for Cognitive Neuroimaging te reizen omdat MRI-faciliteiten niet beschikbaar zijn in Luxemburg. Het onderzoeksteam van de Luxemburg Parkinson studie regelt al het vervoer en hotelovernachtingen. Er reist altijd een neuroloog of parkinsonverpleegkundige met de deelnemers mee om hen te begeleiden. Reis en hotelkosten worden betaald door de Luxemburg Parkinson studie. Gezonde controles worden eenmaal gemeten (één hotelovernachting) en Parkinsonpatiënten worden tweemaal gemeten op twee achtereenvolgende dagen (ON en OFF dopaminerge medicatie, twee hotelovernachtingen). Voor de OFF-medicatie metingen wordt de anti-Parkinson medicatie vanaf de avond voor de metingen gestopt. Direct na de metingen kunnen patiënten hun medicatie innemen zoals gebruikelijk. Alle metingen zijn niet-invasief, niet pijnlijk en zonder nucleaire straling. Individuele deelnemers hebben geen baat bij deelname aan dit onderzoek. Wij verwachten wel dat dit onderzoek zal leiden tot meer kennis over de cerebrale mechanismen achter de ziekte van Parkinson bij patiënten met een GBA-mutatie. Dit kan leiden tot nieuwe biomarkers voor ziekteprogressie en nieuwe manieren om deze relatief ernstige vorm van de ziekte van Parkinson te behandelen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
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)

- Deelnemend aan de Luxemburg Parkinson studie.
- Passend binnen één van de vier studiegroepen (Parkinson patienten en gezonde controles met en zonder GBAgen mutaties)
- Gebruikt van anti-parkinsonian medicatie (voor patienten met de ziekte van Parkinson)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet deelnemend aan de Luxemburg Parkinson studie.
- Niet bereid om toestemmingsverklaring te tekenen.
- Contraindicatie voor MRI (metalen implantaten, pacemakers, etc...)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	25-10-2022
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL73032.091.20