

Samenhang tussen snelle afferente inhibitie en het cholinerge systeem

Gepubliceerd: 10-03-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is SAI valideren als maat voor cholinerge innervatie door het direct te vergelijken met [18F]FEOBV PET. Secundaire doelen zijn als volgt: - Het onderzoeken van de correlatie tussen SAI en cognitief functioneren,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49949

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAICS

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

De ziekte van Parkinson, hypokinetisch-rigide syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acetylcholine, FEOBV, SAI, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele die resulteert uit het SAI-onderzoek is het percentage van geconditioneerde 'motor evoke potential' (MEP) ten opzichte van de ongeconditioneerde MEP. De primaire onderzoeksvariabele die resulteert uit de PET-scan is de gemiddelde corticale tracerbinding. We zullen een correlatieanalyse uitvoeren tussen deze twee onderzoeksvariabelen als onze primaire uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

Onze secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- Tracerbinding in verschillende 'regions of interest' (ROI) en per voxel
- De uitkomst van alle vragenlijsten klinische testen zoals genoemd onder E4
- Resting-state functional connectivity

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson (ZvP) is een complexe neurodegeneratieve aandoening, waarbij verschillende neurotransmittersystemen zijn aangedaan. Het is aangetoond dat degeneratie van het cholinerge systeem bij ZvP gerelateerd is aan verschillende niet-motorische symptomen, zoals cognitieve achteruitgang, REM-slaap gedragsstoornis (RBD), visuele hallucinaties (VHs) en verlies van reuk, maar ook aan enkele motorische symptomen, zoals houdings-, balans- en loopstoornissen. Er bestaan verschillende methoden voor het in kaart brengen van het cholinerge systeem in vivo, maar deze worden niet routinematig in de kliniek gebruikt door hun hoge kosten, beperkte beschikbaarheid en stralingsbelasting voor de patient. Snelle afferente inhibitie (SAI) is

mogelijk een relatief goedkoop en niet-invasief alternatief voor een snelle analyse van het cholinerge systeem.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is SAI valideren als maat voor cholinerge innervatie door het direct te vergelijken met [18F]FEOBV PET. Secundaire doelen zijn als volgt:

- Het onderzoeken van de correlatie tussen SAI en cognitief functioneren, motorische symptomen, RBD, loopsnelheid, VHs, reukvermogen en spraak.
- Het onderzoeken van de nauwkeurigheid van resting-state functionele connectiviteit als een reflectie van cholinerge innervatie in de ziekte van Parkinson.
- Onderzoeken in hoeverre SAI en resting-state functionele connectiviteit veranderingen kan oppikken in cognitief functioneren, motorische symptomen, RBD, loopsnelheid, VHs, reukvermogen en spraak, welke het gevolg zijn van actieve perturbatie van het cholinerge systeem.

Onderzoeksopzet

Dit is een vergelijkingsstudie die als doel heeft de correlatie tussen SAI en [18F]FEOBV PET te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

Bij de PET-scan wordt 200 MBq geïnjecteerd, wat resulteert in een stralingsbelasting van 4,6 mSv. Ook wordt er een low-dose CT-scan gemaakt welke een additionele 1,5 mSv aan straling geven. Volgens de aanbevelingen van de Internationale commissie van radiologische bescherming (ICRP) valt een dosis van 1-10 mSv per jaar voor vrijwilligers in biomedisch onderzoek in een middel-hoge risicocategorie (The 2007 recommendations of the international commission on radiological protection. ICRP publication 103.2007).

Er zijn geen risico's bekend van het SAI-onderzoek, hoewel het kan leiden tot een milde tijdelijke hoofdpijn door samentrekking van de spiertjes op de schedel.

Voor de patiënten met dementie wordt behandeling met rivastigmine (een cholinesteraseremmer) mogelijk uitgesteld tot na de metingen. Dit uitstel omvat de bedenktijd voor deelname en de tijd die het kost om de metingen te plannen. Dit betekent dat de symptomen die met de rivastigmine behandeld worden mogelijk lange bestaan. Rivastigmine wordt echter niet in een acute situatie voorgeschreven en het middel kan de onderliggende pathologie niet remmen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 2
Groningen 9713AW
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 2
Groningen 9713AW
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)

- Bereidheid om mee te werken en een toestemmingsformulier te ondertekenen
- Voor patiënten:
- Klinische diagnose van idiopathische ziekte van Parkinson door een neuroloog

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Niet in staat tot het verlenen van weloverwogen toestemming
- Behandeling met anticholinerge medicatie
- Behandeling met cholinesteraseremmers
- Aanwezigheid van diepe hersenstimulatie-elektroden
- (vermoeden van) zwangerschap
- Migraine
- Epilepsie
- Deelname aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting in het afgelopen jaar
- MRI-contraindicatie, bijvoorbeeld
- Metalen objecten in of op het lichaam (beugel, pacemaker, metalen splinters)
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal

Voor gezonde controles:

- Neurologische of neurodegeneratieve aandoening(en) in de voorgeschiedenis

Voor patiënten met Parkinson gerelateerde dementie:

- Onverantwoord of onveilig om behandeling met cholinesteraseremmers uit te stellen volgens behandelaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-06-2020
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2021

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
CCMO	NL72060.042.19
Ander register	NL7838