

PET beeldvorming van noradrenaline in de hersenen

Gepubliceerd: 04-01-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om het noradrenaline systeem in kaart te brengen bij mensen met de ziekte van Parkinson (met en zonder dementie), de ziekte van Alzheimer en bij mensen met Downsyndroom (met en zonder dementie). Met de volgende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51069

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JPND HEROES

Aandoening

- Overige aandoening
- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Dementie, ziekte van Parkinson

Aandoening

neurodegeneratieve aandoeningen (ziekte van Alzheimer)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 11C-methylreboxytine, locus coeruleus, noradrenaline, Positron emissie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Van de data die uit de PETscan komt zullen we verschillende uitkomstmaten verkrijgen: NET binding potentials (BPs) worden berekend voor elke region-of-interest (locus coeruleus en projectiegebieden). De uitkomsten zullen between-groups statistisch met elkaar worden vergeleken, uitgaande van een p-waarde van 0.05

Secundaire uitkomstmaten

Er wordt gekeken of er een correlatie is tussen de scores op de MMSE, NPI, PSQI, ADL en iADL scales en de noradrenaline activiteit per onderzoeksgroep. Er zal ook gegeven worden naar de verschillen tussen de groepen.

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.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het noradrenaline systeem in kaart te brengen bij mensen met de ziekte van Parkinson (met en zonder dementie), de ziekte van Alzheimer en bij mensen met Downsyndroom (met en zonder dementie). Met de verkregen informatie hopen we diagnosemethode te ontwikkelen en hopelijk ook aanknopingen te vinden voor eventuele behandelingsmethode.

Onderzoeksopzet

In het onderzoek wordt gebruik gemaakt van PET beeldvorming 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). Voor het interpreteren van de PET beelden zijn MRI beelden nodig. Verder worden er enkele vragenlijsten afgenomen, om te kijken of er een correlatie is tussen het noradrenaline systeem en bijvoorbeeld het cognitief functioneren of het slaapritme.

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.

Verder wordt er zo veel mogelijk rekening gehouden met de behoeftes van de kwetsbare proefpersonen, en moet er iemand die ze goed kennen (onderzoekspartner) bij het onderzoek aanwezig zijn

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

alle deelnemers: leeftijd tussen de 50 en 80 jaar

Gezonde vrijwilligers:

- bereidheid om deel te nemen en het toestemmingsformulier te ondertekenen

Deelnemers met ziekte van Alzheimer

- bereidheid om deel te nemen en het toestemmingsformulier te ondertekenen
- MMSE score tussen de 18-26 (inclusief)
- Diagnose de Ziekte van Alzheimer op basis van de NIA-NAA criteria

Deelnemers met de ziekte van Parkinson

- bereidheid om deel te nemen en het toestemmingsformulier te ondertekenen
- Diagnose Ziekte van Parkinson op basis van de London Parkinson's disease society brain criteria
- MMSE score van 27 of hoger

Deelnemer met ziekte van Parkinson en dementie

- bereidheid om deel te nemen en het toestemmingsformulier te ondertekenen
- Diagnose Ziekte van Parkinson op basis van de London Parkinson's disease

society brain criteria

- MMSE score tussen de 18-26 (inclusief)

Deelnemers met Downsyndroom

- beschikbaarheid van een studiepartner die meedoet aan het onderzoek en bereidt is het toestemmingsformulier te ondertekenen

Deelnemers met Downsyndroom en Dementie

- beschikbaarheid van een studiepartner die meedoet aan het onderzoek en bereidt is het toestemmingsformulier te ondertekenen
- klinische diagnose van dementie gebaseerd op de Dementieschaal voor Downsyndroom van Gedye (1995) en de BPSD-DS schaal (2018)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

alle deelnemers

- Voorgeschiedenis van significante ontwikkelings stoornis of psychiatrische afwijkingen (met uitzondering Down Syndroom voor de onderzoeksgroep met Downsyndroom)
- gebruik van medicatie die het noradrenalesysteem beïnvloeden
- Zwangerschap
- MRI hersenscan bewijs van structurele afwijking die kan interfereren met de interpretatie van de PET-scan

gezonde vrijwilligers:

- Ontbreken van getekend toestemmingsformulier
- MMSE lager dan 27

deelnemers met de Ziekte van Alzheimer

- Ontbreken van getekend toestemmingsformulier
- Voorgeschiedenis van neurologische aandoeningen anders dan de Ziekte van Alzheimer

Deelnemers met de ziekte van Parkinson

- Ontbreken van getekend toestemmingsformulier
- Voorgeschiedenis van neurologische aandoeningen anders dan de Ziekte van Parkinson

Deelnemer met ziekte van Parkinson en dementie

- Ontbreken van getekend toestemmingsformulier
- Voorgeschiedenis van neurologische aandoeningen anders dan de Ziekte van Parkinson

deelnemers met Downsyndroom:

- Het ontbreken van een begeleider die deelneemt aan het onderzoek samen met de proefpersoon

Deelnemers met Downsyndroom en Dementie

- Het ontbreken van een begeleider die deelneemt aan het onderzoek samen met de proefpersoon

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-04-2018

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: [11C]-methylreboxitine

Generieke naam: [11C]-methylreboxitine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2022
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	EUCTR2021-002489-42-NL
CCMO	NL77767.042.21