

Ultra- High field ImaGing in Huntington*s Disease

Gepubliceerd: 18-07-2022 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

Het bepalen van vroege en subtiele MRI-veranderingen bij premanifeste en vroeg manifeste ZvH-patiënten die hen onderscheiden van de gezonde populatie. Dit omvat zowel structurele/kwantitatieve MRI-gegevens als tekenen van afbraak van de bloed...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54262

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ultra-HIGH-D

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

autosomaal dominante neurodegeneratieve aandoening, Chorea van Huntington

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7T MRI, Bloed hersen barriere, MRI afwijkingen, Ziekte van Huntington

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De primaire uitkomstmaat betreft structurele en functionele veranderingen in premanifeste proefpersonen, vergeleken met vroeg-manifeste en gezonde proefpersonen met betrekking tot 7T ultra high field MRI beeldvorming. Er zullen tevens kwantitatieve metingen worden verricht, gezien daarmee minimale structurele en anatomische veranderingen kunnen worden gedetecteerd.
- De bloedhersenbarriere permeabiliteit zal worden onderzocht middels DCE-MRI om de lekkage van de cerebrale vasculatuur te onderzoeken middels dynamische metingen van de mate waarin contrastvloeistof zich verplaatst van het bloed naar de interstitiele ruimte (leakage rate; units: ml.min 1.100g). De bloedhersenbarriere permeabiliteit zal worden vergeleken tussen vroeg-manifeste en pre-manifeste Huntington proefpersonen.

Secundaire uitkomstmaten

We zullen de relatie tussen de beeldvormende biomarkers en klinische scores/ziektelast beoordelen met regressieanalyse.

We zullen onderzoeken of gadolinium, geïnjecteerd tijdens MRI, in het traanvocht komt.

We zullen onderzoeken of de concentratie van gadolinium in traanvocht correleert aan de status van de bloed-hersenbarrière, die met MRI wordt bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nauwkeurige inschatting van de klinische onset van de ziekte van Huntington (HD) blijft moeilijk omdat motorische symptomen zich sluipend ontwikkelen en subtiel kunnen zijn. Neuropsychiatrische symptomen kunnen tot 10 jaar voorafgaan aan het begin van motorische symptomen. Betrouwbare biomarkers zoals die verkregen door ultra-high field magnetic resonance imaging (MRI) en biomarkers in traanvocht kunnen nuttig zijn bij het bepalen van het begin en het verloop van de ziekte en kunnen worden gebruikt als een diagnostische biomarker voor nieuwe behandelingstherapieën.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van vroege en subtiele MRI-veranderingen bij premanifeste en vroeg manifeste ZvH-patiënten die hen onderscheiden van de gezonde populatie. Dit omvat zowel structurele/kwantitatieve MRI-gegevens als tekenen van afbraak van de bloed-hersenbarrière (BBB) in MRI beelden en in traanvocht. En ook om de basis te leggen voor een longitudinaal cohortonderzoek waarmee de prognostische implicaties van deze MRI-veranderingen kunnen worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel onderzoek waarbij alle deelnemers slechts één keer worden onderzocht. Patiënten zullen echter om toestemming worden gevraagd om benaderd te mogen worden over vervolgonderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting omvat met name tijdsbelasting van één dag. De MRI die zal worden vervaardigd, is non invasief, doch kunnen er in 1:100/1000 proefpersonen mogelijke problemen optreden op de eerstkomende contrastvloeistof optreden. Traanvochtafname is pijnloos en zonder risico's, maar kan oncomfortabel zijn. De ogen kunnen mogelijk droog aanvoelen voor enkele minuten tot uren.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

Algemeen inclusie criterium:

- Leeftijd tussen de 18 en 75 jaar.

Inclusie criteria pre-manifeste participanten:

- UHDRS motor score ≤ 5
- CAG repeat size 36 of meer

*

Inclusiecriteria manifeste participanten:

- UHDRS motor score > 5
- Ziekte stadium 1 or 2
- CAG repeat size 36 or meer
- TFC tussen 7 en 13 (ziekte stadium 1 of 2)

Inclusiecriteria gen negatieve controles:

- CAG repeat size 35 or minder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Personen met contra-indicaties voor een MRI-scan volgens het MRI screeningsformulier van SCANNEXUS, personen met claustrofobie, incompatibele metalen apparaten, allergieën voor intraveneus contrastvloeistof, zwangerschap.
- Niet in staat om toestemming voor het onderzoek te geven
- Niet in staat MRI onderzoek te ondergaan vanwege onwillekeurige bewegingen
- Onbekend genotype
- Actuele deelname aan een medicatie trial
- Geen toestemming om te worden geïnformeerd in geval van incidentele bevindingen op MRI
- Bekende nierinsufficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-09-2023
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL79009.068.21