

# De invloed van antipsychotische medicatie op de beschikbaarheid van dopamine receptor. Een [11C] raclopride PET studie

Gepubliceerd: 30-04-2018 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het doel van dit onderzoek is om de aanwezigheid van dopamine abnormaliteiten te onderzoeken, gemeten door [11C]raclopride, bij patiënten die na een eerste episode van psychose zijn gestopt met antipsychotische medicatie. Het tweede doel is om de...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Schizofrenie en andere psychotische stoornissen  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55703

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Hamlett PET-studie

### Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

### Synoniemen aandoening

dopamine, psychose

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** NWO TOP;nr 8480411003

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** dopamine, MRI, psychose, raclopride

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het binding potentieel van [11C]raclopride in het striatum (caudate en putamen).

### Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Stoppen met antipsychotische medicatie na gebruik hiervan voor een aantal maanden kan mogelijk patiënten extra kwetsbaar maken voor terugval. Het potentiële mechanisme achter deze kwetsbaarheid kan mogelijk worden versterkt door de dichtheid van de postsynaptische D2 receptoren in het striatum. Dit mechanisme is gedemonstreerd in ratten en muizen, maar nog niet in patiënten met een eerste episode van psychose.

### Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de aanwezigheid van dopamine abnormaliteiten te onderzoeken, gemeten door [11C]raclopride, bij patiënten die na een eerste episode van psychose zijn gestopt met antipsychotische medicatie. Het tweede doel is om de baseline levels van [11C] raclopride te vergelijken met FEP patiënten in remissie die gestopt zijn met antipsychotische medicatie en UHR (ultra high risk) proefpersonen die geen antipsychotische medicatie hebben gebruikt en gezonde proefpersonen die geen antipsychotische medicatie hebben gebruikt.

### Onderzoeksopzet

Het voorgestelde onderzoek is observationeel. De proefpersonen zullen in een PET-scanner worden gescand tijdens rust.

## **Inschatting van belasting en risico**

De proefpersonen zullen een [11C]raclopride PET-scan ondergaan.

De FEP-patiënten nemen deel aan één MRI-scan en twee PET-scans. De eerste PET-scan 1 tot 7 dagen na het stoppen met de antipsychotische medicatie en de tweede PET scan 6 tot 8 weken na de eerste PET-scan.

Gezonde proefpersonen zullen één PET-scan en één MRI-scan ondergaan.

Deelname aan het onderzoek houdt een PET-scan in van 60 minuten. Het enige risico kan een blauwe plek zijn als resultaat van de catheter in de bloedbaan.

Volgens het ICRP62 valt het stralingslevel van 2.8 mSv binnen de categorie IIb, wat weinig tot matig risico inhoudt (1-10 mSv).

T.b.v. anatomische referentie is een MRI-scan van de proefpersonen nodig. De MRI-scan duurt 60 minuten en houdt geen risico in. De risico's zijn voor de proefpersonen verwaarloosbaar. Het mogelijke voordeel in de toekomst is aanzienlijk omdat de onderzoeksresultaten meer inzicht geven in antipsychotische medicatie vanwege psychose.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Ant. Deusinglaan 2  
Groningen 9736 AW  
NL

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Ant. Deusinglaan 2  
Groningen 9736 AW  
NL

## **Locaties**

### **Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd**

Netherlands

# Deelname eisen

## Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

## Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- \* De proefpersoon is op de hoogte gebracht door de informatiebief over het onderzoek, begrijpt deze en heeft het toestemmingsformulier ondertekend.
- \* In de leeftijd van 18 - 60 jaar
- \* Verstaat voldoende Nederlands
- \* Heeft een diagnose van schizofrenie, schizoaffectieve stoornis, schizofreniforme stoornis, of is Niet Anders Omschreven binnen het spectrum Schizofrenie of een andere psychotische stoornis.
- \* Is mentaal competent, zoals bepaald door de behandelend arts.
- \* De proefpersoon heeft een eerste psychotische episode gehad en gebruikt antipsychotische medicatie bij de start van de HAMLETT studie.
- \* De proefpersoon zal de medicatie volledig afbouwen.
- \* Psychotische symptomen zijn in remissie voor 3 - 6 maanden.
- \* HAMLETT is de enige medisch-wetenschappelijke studie over medicatie waar de patiënt aan deelneemt.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een neurologische stoornis
- Visuele of gehoorproblemen die niet gecorrigeerd kunnen worden
- Deelname aan een wetenschappelijke studie het afgelopen jaar met gebruik van straling
- Weigering om te worden geïnformeerd over een structurele hersenafwijking die eventueel ontdekt kan worden tijdens het experiment
- MR incompatibele implantaten
- Het risico van metalen deeltjes in het oog
- Tatoeages die rode pigmenten bevatten
- Alcohol- of middelenmisbruik de afgelopen 6 maanden
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal
- Onmogelijkheid om cognitieve tests te ondergaan
- Gebruik van antipsychotische medicatie
- Gevaarlijk of beschadigend gedrag (bijv. gedrag met het risico van ernstig lichamelijk letsel, of lichamelijk letsel aangebracht in het verleden bij zichzelf of anderen) gedurende de psychose

- Gedwongen behandeling (gebaseerd op juridische uitspraak)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 03-01-2019            |
| Aantal proefpersonen:   | 45                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 30-04-2018                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 11-12-2018                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 18-06-2021                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2024

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     | NL64040.042.17 |