

Diagnostische accuratesse van nieuwe bloedbiomarkers voor de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 14-03-2024 Laatste bijgewerkt: 18-11-2024

Verzamelen van bloedmonsters van gezonde controles als referentie voor de Parkinson Op Maat studie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56654

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostische biomarkers voor de ziekte van Parkinson

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Parkinson, ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biobank, Biomarkers, Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Minimale klinische data verzameld met vragenlijsten en opslag van klinisch materiaal (cellen, serum, plasma, DNA en RNA).

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige biomarkers voor de ziekte van Parkinson kunnen helpen bij het uitwerken van de differentiaaldiagnose, maar zijn niet geschikt voor het voorspellen van de compleet verschillende prognoses, ziekte-trajecten, mijlpalen en behandelrespons. De Parkinson Op Maat studie (NL59694.091.16), is ontworpen om dit gat te dichten door nieuwe biomarkers te ontwikkelen, maar dit cohort mist gezonde controles, wat de ontwikkeling belemmert.

Doel van het onderzoek

Verzamelen van bloedmonsters van gezonde controles als referentie voor de Parkinson Op Maat studie.

Onderzoekopzet

Prospectieve biomarkerstudie met registratie van minimale klinische data en bloedmonsters bij inclusie. Bloedmonsters worden opgeslagen en cellen, plasma, serum, RNA en DNA worden geïsoleerd. Klinische data worden opgeslagen in een Castor EDC databank. Bloed wordt opgeslagen in de Radboud UMC biobank.

Inschatting van belasting en risico

Het risico en de belasting voor de proefpersonen is minimaal (1 bezoek met bloedafname). Het risico van bloedafname is een lokaal hematoom. Er is geen

voordeel voor proefpersonen. De biobank kan gebruikt worden voor de ontwikkeling van nieuwe biomarkers voor de ziekte van Parkinson.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 20
Nijmegen 6225 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 20
Nijmegen 6225 GA
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)

- Proefpersoon is volwassen, minimaal 18 jaar.
- Proefpersoon kan Nederlands lezen en begrijpen.
- Proefpersoon heeft het door de METC-goedgekeurde Informed Consent formulier

getekend.

- Proefpersoon is voornemens en in staat om te voldoen aan alle aspecten van het protocol, inclusief het verzamelen van de biomonsters.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersoon is zwanger of geeft borstvoeding.
- Proefpersoon heeft de ziekte van Parkinson.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-10-2024

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2024

Soort: Amendement

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	NL85147.091.23