

Effect van behandeling van neuroinflammatie bij de Ziekte van Parkinson, gemeten met PK111-95-PET scan voor en na behandeling met een ontstekingsremmend geneesmiddel

Gepubliceerd: 12-03-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Aantonen bij Parkinson patiënten in vivo, dat het neuroinflammatoire cerebrale proces kan worden geremd door COX2 inhibitie en dat dit kan worden gemonitord door specifieke radiotracer methoden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31350

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neuroinflammatie remming bij de ziekte van Parkinson

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Paralysis agitans. Parkinson.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Int PD Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Celecoxib, COX-2 remming, Neuroinflammation, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in regionale cerebrale specifieke traceropname tussen beide PET scans, uitgedrukt in distributievolume per pixel volgens de Logan methode, zal worden berekend. SPM analyse zal aantonen welke hersengebieden statistisch significant zijn.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Degeneratie van de substantia nigra in het mesencephalon met in eerste instantie een aantasting van functie van de dopaminerge neuronen is het dominante pathologische fenomeen bij het ontstaan van de ziekte van Parkinson. Echter tevens is vast te komen staan dat ter plaatse van de substantia nigra, maar ook elders in het brein van Parkinson patiënten, een lokale neuroinflammatoire reactie is ontstaan. Deze wordt gekenmerkt door geactiveerde microgliacellen. Dit zijn de natuurlijke immuuncellen van de hersenen. Enerzijds wordt aangenomen, dat microgliacellen door de neuronale degeneratie worden geactiveerd. Anderzijds zijn er vele argumenten om te stellen, dat geactiveerde microgliacellen zelf het degeneratieve proces versnellen en in stand houden. Remming van deze (secundaire) neuroinflammatoire reactie zou mogelijk het degeneratieve proces kunnen vertragen of zelfs blokkeren. COX2 inhiberende substanties zijn in principe geschikt voor een dergelijke behandeling, echter het is (nog) niet overtuigend aangetoond, dat dit in de praktijk ook inderdaad zo werkt.

In vivo kan de cerebrale inflammatie bij degeneratieve processen zoals bij de ziekte van Parkinson en andere worden aangetoond en semiquantitatief worden gemeten met behulp van de radiotracer C11-PK11195 en PET.

Doel van het onderzoek

Aantonen bij Parkinson patiënten in vivo, dat het neuroinflammatoire cerebrale proces kan worden geremd door COX2 inhibitie en dat dit kan worden gemonitord door specifieke radiotracer methoden.

Onderzoeksopzet

In deze pilot studie zal een beperkte groep Parkinson patiënten gedurende 1 maand 100mg tweemaal daags celecoxib per os krijgen. Vóór en na die periode zal een C11-PK11195 PET scan worden verricht. Ook zal een uitgangs-MRI worden verricht. Het onderzoek is kleinschalig, niet gerandomiseerd en zonder placebo arm. Wél wordt parallel een groep Parkinson patiënten twee maal gescand om de test-retest variabiliteit te kunnen bepalen.

Indien positief kan een groter longitudinaal onderzoek worden voorbereid om de klinische aspecten van deze behandeling te onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij 10 patiënten gedurende 1 maand 100mg celecoxib 100 mg tweemaal daags. Alle patiënten krijgen twee C11-PK11195 PET scans met een veneuze en een arteriële canule in een arm.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bijzondere risico's aan dit onderzoek verbonden. De PET scans zijn standaard procedures in het UMCG. De stralenbelasting is binnen de norm voor proefpersonen. Een veneuze punctie is in de praktijk zonder risico's. Een arteria radialis punctie is in de praktijk eveneens zonder risico, echter bij onvoldoende afdrukken na de scan kan een hematoom ontstaan. Een MRI scan levert in de praktijk geen problemen op mits wordt ingegaan op eventuele claustrofobie, implantaten e.a.. De celecoxib medicatie betreft een geregistreerd middel welke in een matige dosis zal worden verstrekt. Mogelijke bekende ongewenstewerkingen treden vooral op op het gastrointestinale gebied. Indien dit optreedt zal de medicatie worden gestopt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

Leeftijd boven 40 jr
Geen cognitieve storingen
Waarschijnlijke diagnose ZvP volgens de criteria van Gelb
Vroeg stadium Hoehn en Yahr 1-2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cardiovasculair veroorzaakte hersenziekten

Gebruik van anti-inflammatoire medicatie
Gastrointestinale bloedingen of ulcera

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2
Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Anders
Toewijzing: Niet-gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-09-2007
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Celebrex
Generieke naam: celecoxib
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-03-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2007

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
Ander register	CCT-NAPN-16254
EudraCT	EUCTR2007-001206-24-NL
CCMO	NL16901.042.07