

Transcraniële echografie bij de ziekte van Parkinson en Restless Legs Syndrome

Gepubliceerd: 29-10-2008 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Wij zullen een studie verrichten waarbij we de echogeniciteit van de substantia nigra, nucleus ruber en nucleus raphe in PD patiënten met en zonder RLS, in RLS patiënten zonder PD en in gezonde controles beschrijven. The echogeniciteit zal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32740

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TCS in PD en RLS

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

rusteloze benen syndroom, wiebel benen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: nvt;er is geen geldstroom voor dit onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Parkinson, Restless Legs Syndrome, substantia nigra, Transcraniële echografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de echogeniciteit van de substantia nigra, nucleus ruber en nucleus raphe in bovenstaande 4 groepen

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van de serum ijzer status in bovenstaande 4 groepen

Het bepalen van de relatie tussen echogeniciteit en ijzer status in bovenstaande 4 groepen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

RLS en Parkinson zijn beide aandoeningen die gerelateerd zijn aan een onderliggende dopaminerge dysfunctie. Bij de ziekte van Parkinson wordt neurodegeneratie gezien van de neuromelanine cellen in de substantia nigra (SN), dit wordt niet gevonden bij RLS patiënten. Bij idiopathische RLS lijkt centraal ijzer een cruciale rol in de dopaminerge onderliggende pathofysiologie te hebben. In echografie studies wordt een hyperechogeniciteit van de SN gevonden in patiënten met de ziekte van Parkinson en een hypoechogeniciteit bij RLS patiënten. Dier- en postmortem studies hebben aangetoond dat de hyperechogeniciteit gevonden bij Parkinson patiënten is gerelateerd aan een verhoogd ijzer gehalte in de SN. De exacte oorzaak van ijzeropstapeling in de SN bij Parkinson patiënten is onbekend.

Significant lagere ijzer concentraties worden gevonden in neuropathologie en MRI studies van de SN in RLS patiënten. De hypoechogeniciteit van de SN in RLS patiënten is mogelijk een gevolg van een ijzer deficiëntie in de SN. Enkele studies tonen aan dat een ijzer deficiëntie in RLS patiënten een dopamine dysfunctie veroorzaken en mogelijk invloed heeft op het verstoren van de circadiane regulatie van dopamine.

Recent werd bekend dat Parkinson patiënten met RLS een lager serum ferritine gehalte hebben in vergelijking met Parkinson patiënten zonder RLS.

Echografie studies in RLS patiënten toonden tevens een hyperechogeniciteit van

de nucleus ruber en een hypoechogeniciteit van de nucleus raphe in vergelijking met gezonde controles.

Doel van het onderzoek

Wij zullen een studie verrichten waarbij we de echogeniciteit van de substantia nigra, nucleus ruber en nucleus raphe in PD patiënten met en zonder RLS, in RLS patiënten zonder PD en in gezonde controles beschrijven. The echogeniciteit zal gecorreleerd worden aan de serum ijzer status van de studiepopulatie om te onderzoeken of er een associatie tussen de ijzer status, mn de ferritine levels, en de echogeniciteit van de substantia nigra bestaat.

Onderzoeksopzet

Deze cross-sectionele studie is een onderdeel van een lopende longitudinale cohort studie, de PROfiling PARKinson*s disease (PROPARK) study.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien de transcraniële echografie non-invasief is zijn er geen risico's voor de proefpersonen.

Er is risico op het ontwikkelen van een hematoom tgv de intraveneuze punctie.

Er is enige overlast voor de proefpersoon, mn voor de parkinsonpatiënten aangezien zij op eigen gelegenheid naar het ziekenhuis moeten komen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

lijnbaan 32
2501 CK Den Haag
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

lijnbaan 32
2501 CK Den Haag

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)

PD patiënten met RLS:

1. Voldoen aan de United Kingdom PD Society Brain Bank criteria voor PD
2. Zeker RLS waarbij aan alle 4 de gereviseerde criteria voor RLS wordt voldaan obv anamnese afgenomen door een RLS-getrainde arts;

PD patiënten zonder RLS:

1. Voldoen aan de United Kingdom PD Society Brain Bank criteria voor PD
2. Voldoen met zekerheid niet aan de diagnose RLS obv een anamnese afgenomen door een RLS-getrainde arts
3. Leeftijd, geslacht en PD ernst gematched aan de PD patiënten zonder RLS;

RLS patiënten zonder PD:

1. Zeker RLS waarbij aan alle 4 de gereviseerde criteria voor RLS wordt voldaan obv anamnese afgenomen door een RLS-getrainde arts

2. Alle secundaire vormen van RLS worden geëxcludeerd behalve de ijzer-deficiëntie gerelateerde RLS

3. Leeftijd en geslacht gematched aan de PD patiënten; Gezonde controles

1. Zeker geen RLS, PD of andere neurodegeneratieve aandoeningen

2. Leeftijd en geslacht matched aan de RLS patiënten zonder PD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geen temporaal botvenster om een kwalitatief goede transcraniële echografie uit te voeren

2. IJzer medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2008
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL24129.098.08