

Hypothalame serotonine transporters in mensen verdacht voor hypothalame schade

Gepubliceerd: 20-09-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Onderzoeken of er een verschil is in serotonine transporters tussen mensen met hypofyse insufficiëntie die verdacht zijn voor hypothalame schade, mensen met hypofyse insufficiëntie zonder verdenking op hypothalame schade en gezonde gematchte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36631

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HypS-studie

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

Synoniemen aandoening

hypothalame dysfunctie, hypothalame schade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FP-CIT SPECT, hypothalamische schade, hypothalamus, serotonine transporters

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in bindingsratio in de hypothalamus van de radioligand FP-CIT aan de serotonine transporter tussen patiënten met hypofyse insufficiëntie verdacht voor hypothalamische schade, patiënten met hypofyse insufficiëntie zonder verdenking op hypothalamische schade en gezonde gemaakte controles.

Secundaire uitkomstmaten

Het tijdstip waarop binding van FP-CIT SPECT aan de serotonine transporter optimaal waarneembaar is.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypofyse-insufficiëntie wordt geassocieerd met slaapstoornissen, metabole veranderingen en een verminderde kwaliteit van leven ondanks dat de patiënten adequate hormonale substitutie krijgen. De hypofyse is zowel anatomisch als fysiologisch nauw gerelateerd aan de hypothalamus. Dit is het deel van de hersenen dat een zeer belangrijke rol speelt in slaap-waak regulatie, metabolisme, regulatie van de lichaamstemperatuur en in de aansturing van het autonome zenuwstelsel.

Aangezien de stoornissen die geassocieerd worden met hypofyse-insufficiëntie vele overeenkomsten vertonen met de diverse hypothalamische functies, is het zeer aannemelijk dat dysfunctie van de hypothalamus ten grondslag ligt aan deze stoornissen.

Tot op heden waren er echter geen diagnostische mogelijkheden beschikbaar die hypothalamische dysfunctie in deze patiënten kon aantonen.

Recente ontwikkelingen in de nucleaire geneeskunde maken het echter mogelijk om serotonine transport in de humane hypothalamus te visualiseren. Serotonine speelt een belangrijke rol in de regulatie van hypothalamische functies. Wij veronderstellen dat bij patiënten met hypothalamische dysfunctie ook sprake is van

hyposerotonerge neurotransmissie.

Daarom willen we onderzoeken of er verschil is in serotonine transporters tussen mensen met hypofyse insufficiëntie die verdacht zijn voor hypothalamische schade, mensen met hypofyse insufficiëntie zonder de verdenking op hypothalamische schade en gezonde gemaakte controles.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of er een verschil is in serotonine transporters tussen mensen met hypofyse insufficiëntie die verdacht zijn voor hypothalamische schade, mensen met hypofyse insufficiëntie zonder verdenking op hypothalamische schade en gezonde gemaakte controles.

Onderzoeksopzet

cross-sectioneel patient controle onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden twee keer in het ziekenhuis verwacht voor het onderzoek. Het eerste bezoek omvat de screening. Elke potentiële deelnemer wordt gescreend voor in- en exclusiecriteria. Vier gevalideerde vragenlijsten over cognitie, depressie, anhedonie en psychisch welbevinden worden afgenomen. Ook wordt deelnemers gevraagd een vragenlijst voor de MRI in te vullen.

De dag voor het tweede bezoek vragen we alle deelnemers om 's ochtends en 's avonds een kaliumiodide tablet van 100mg in te nemen.

Op de ochtend van het tweede bezoek vragen we elke deelnemer om nogmaals zo'n kaliumiodide tablet in te nemen.

Daarna wordt bij alle vrouwen in de vruchtbare leeftijd een zwangenschapstest afgenomen.

Vervolgens zal een infuus in de arm worden geplaatst, en nemen we uit dit infuus bloed af (totale hoeveelheid < 75mL). Aansluitend wordt de radiotracer [123I]FP-CIT via dit infuus toegediend. 1, 2 en 3 Uur na toediening van de radiotracer vindt een SPECT scan plaats. Een scan duurt 40 minuten en deelnemers moeten hiervoor zo stil mogelijk op hun rug liggen met hun hoofd in de gamma camera.

De radiotracer [123I]FP-CIT is Europees CPMP geregistreerd. Uit voorgaande onderzoeken zijn geen bijwerkingen bekend.

De totale dosis per deelnemer bedraagt niet meer dan 2.7 mSv (WHO categorie IIb).

Om de SPECT scan goed te kunnen analyseren, wordt op de dag van het tweede bezoek ook nog een MRI scan gemaakt, waarvoor deelnemers 20 minuten stil op hun rug moeten liggen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

patienten met hypofyse-insufficiëntie en verdenking op hypothalamische schade
of patienten met hypofyse-insufficiëntie zonder verdenking op hypothalamische schade
of (in het geval van controles) gezond zijn, tussen de 18 en 75 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- niet bereid of in staat zijn om het informed consent formulier te tekenen
- ernstige neuropsychiatrische problemen
- gebruik maken van medicatie die het serotonine metabolisme (bijv. psychotrope medicatie zoals SSRIs of andere antidepressiva) of het dopamine metabolisme beïnvloedt.
- Ecstasy, amfetamine of cocaine gebruik
- i.v. drugs gebruik
- deelname in een andere studie gedurende de afgelopen 12 maanden die de persoon blootstelt aan straling
- zwangerschap
- contra-indicaties voor de MRI

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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-07-2010
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL32385.018.10