

Neuroinflammatie als gevolg van chronisch herhaaldelijk hoofdletsel in Muay Thai boksen

Gepubliceerd: 09-01-2013 Laatst bijgewerkt: 25-04-2024

Het hoofdoel is om te bepalen of er ontsteking aanwezig is in de hersenen van proefpersonen die blootgesteld zijn aan chronische herhaaldelijke schade aan het hoofd tijdens Muay Thai boksen, gebruik makende van [11C]-PK11195 PET.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37319

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neuroinflammatie in Muay Thai boksen

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

n/a

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Muay Thai boksen, Neuroinflammatie, Positron Emissie Tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de bindingspotentiaal van [11C]-PK11195 in de hersenen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de mate van cognitieve afwijkingen, integriteit van witte stof, afwijkingen in hersenperfusie en serum eiwitten die duiden op ontsteking.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Muay Thai boksen is een veel beoefende en populaire sport in Nederland. De verwondingen die de bokkers oplopen tijdens de acute fase, waaronder mild traumatisch hersenletsel, kunnen uiteindelijk leiden tot de neurodegeneratieve aandoening chronische traumatische encefalopatie (CTE). De huidige aanbevelingen om schade als gevolg van het boksen te voorkomen omvatten lichamelijke controle, neurologische controle, neuropsychologische testen, MRI scans van de hersenen en EEG. Deze testen zijn echter niet voldoende voor een juiste evaluatie van mogelijke schade. Klinische symptomen en bevindingen op de MRI scan komen vaak pas naar boven wanneer de bokser zijn carrière heeft beëindigd.

Er wordt gedacht dat ontsteking in de hersenen een belangrijke rol speelt in traumatische hersenletsel. Ontsteking in de hersenen wordt gekenmerkt door de activatie van microglia cellen. Dit is voordelig in het geval er ziekteverwekkers moeten worden verwijderd of in acute schade als gevolg van een hersenbloeding. In neurodegeneratieve aandoeningen wordt de activatie van microglia cellen chronisch en heeft dat een negatief effect op de hersenen en dus het functioneren van de patiënt. In verband met ontwikkelen van chronisch traumatisch hersenletsel in bokkers, kan het zo zijn dat de herhaaldelijke stoten tegen het hoofd kunnen leiden tot hersenschade, gevolgd door de activatie van microglia cellen. Het ontwikkelen van symptomen, zoals cognitieve

problemen, zou dan het gevolg kunnen zijn van chronische activatie van microglia.

Geactiveerde microglia kunnen worden afgebeeld met de PET tracer [11C]-PK11195. Deze bindt aan de translocator protein (TSPO, ook bekend als de perifere benzodiazepine receptor). Deze studie heeft tot doel om te bepalen of er ontsteking aanwezig is in de hersenen van Muay Thai bokkers, als gevolg van chronische herhaaldelijke schade aan het hoofd, gebruik makende van [11C]-PK11195 PET.

Doel van het onderzoek

Het hoofdoel is om te bepalen of er ontsteking aanwezig is in de hersenen van proefpersonen die blootgesteld zijn aan chronische herhaaldelijke schade aan het hoofd tijdens Muay Thai boksen, gebruik makende van [11C]-PK11195 PET.

Onderzoeksopzet

Observationele, cross-sectionele studie, gedurende een periode van 1 jaar.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen moeten een vragenlijst invullen en zullen neuropsychologische tests, een MRI scan en een PET scan ondergaan. In totaal zal er 175 ml bloed worden afgenomen voor het bepalen van ontstekingsmarkers en voor de data-analyse van de PET scan. Voor de PET scan wordt een arterieelijn ingebracht wat ongerief kan veroorzaken en worden de proefpersonen blootgesteld aan radioactiviteit met een laag tot gemiddeld risico. De proefpersonen die deelnemen zullen zelf geen direct voordeel halen uit de studie maar zullen, bij positieve bevindingen, kan de studie lijden tot nieuwe therapieën and diagnostische technieken in bokkers met een risico op het ontwikkelen van chronisch hersenletsel.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Alle proefpersonen:

- Leeftijd boven de 18 en onder de 50 jaar
- Mannelijk geslacht
- Ondertekende toestemming voor deelname; Alleen bokkers:
- Minimaal 20 competitie wedstrijden in Muay Thai boksen rank A of B
- Minimaal 3 trainingssessies per week

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle proefpersonen:

- Gebruik van benzodiazepines.
- Gebruik van bloedstollers of het hebben van een bloedstollingsstoornis.
- Het gebruik van medicatie die het immuunsysteem kan beïnvloeden.
- Het gebruik van onderzoeksmedicatie.
- Huidig of recent (<1 jaar) alcohol of drugs misbruik.
- Het huidig of recent (<4 weken) van een ontsteking of inflammatie ziekte.

- Huidige systemische ziekte.
- Ernstige metabole ziekte.
- Deelname aan wetenschappelijk onderzoek met straling (<1 jaar).
- Claustrofobie.
- Het hebben van magnetische materialen in en op het lichaam.
- Het doorgemaakt hebben van (mild) traumatisch hersenletsel in de afgelopen 3 maanden; Alleen gezonde vrijwilligers:
- Aanwezigheid van infectie of ontsteking
- (Geschiedenis van) Deelname aan contact sporten, zoals boksen, Muay Thai boksen, rugby, Amerikaans voetbal, enz.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	N-[11C]-methyl-N-(1-methylpropyl)-1-(2-chlorophenyl)-isoquinoline-3-carboxamide
Generieke naam:	[11C]-PK11195

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2014
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
EudraCT	EUCTR2012-004785-18-NL
CCMO	NL42384.042.12