

Vervolg studie van FDG PET imaging in idiopathische REM-slaap gedragsstoornis (RBD)

Gepubliceerd: 14-11-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

De vraag in het kader van het huidige (REMPET2) project is in hoeverre de vroege afwijkingen in het glucose verbruik van de hersenen gebruikt kunnen worden om op tijd te voorspellen wanneer welke ziekte zich in motorische zin zal ontwikkelen? Een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46119

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REMPET2

Aandoening

- Overige aandoening
- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

REM-Slaap Gedragstoornis (RBD)

Aandoening

Sleep disorder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: Stichting Parkinsonfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FDG-PET, PDRP, RBD, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste parameter is de bepaling van het specifieke Parkinson gerelateerd afwijkende patroon in het hersenmetabolisme (PDRP). Dit wordt bepaald op basis van de FDG PET scan en de geavanceerde beelddata analyse (SSM PCA).

Dit zal gecorreleerd worden met het tijdstip van conversie naar de parkinsonistische klinische toestand.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Striatale dopaminerge conditie op basis van een DAT SPECT scan.
- 2) MRI scan: atrofie correctie en uitsluiten onverwachte bevindingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

REM sleep behaviour disorder (RBD) is een slaapstoornis die optreedt tijdens de REM slaap, een slaapfase waarin men droomt. Tijdens deze fase zijn de hersenen zeer actief, terwijl de spieren (bij gezonden) volledig stilliggen. Bij patiënten met RBD wordt de spieractiviteit niet volledig afgeremd door de hersenen tijdens de REM slaap, waardoor zij hun dromen gaan uitbeelden. Dit kan leiden tot aanvallen van gewelddadig gedrag, waarbij zij zichzelf of hun partner kunnen verwonden.

Uit verschillende onderzoeken is gebleken dat RBD een voorstadium kan zijn voor parkinsonisme. Parkinsonisme is een verzamelterm voor aandoeningen die lijken

op de ziekte van Parkinson. Voor een deel leiden ze tot dezelfde verschijnselen (beven, stijfheid en bewegingstraagheid), maar bij elke aandoening zijn weer andere delen van de hersenen aangedaan. RBD is gerelateerd aan 3 specifieke aandoeningen die onder parkinsonisme vallen: ziekte van Parkinson (IPD), Multi Systeem Atrofie (MSA) en Lewy Body Dementie (DLB). Het duurt vaak meerdere jaren voordat een patiënt een aandoening zal ontwikkelen. Of een patiënt met RBD één van deze aandoeningen gaat ontwikkelen, en welke, is op dit moment niet te voorspellen. Dit is echter wel van belang zodat in de toekomst medicijnen ontwikkeld en gegeven kunnen worden die het ziekteproces vertragen.

In het UMCG zijn reeds onderzoeken gedaan naar een beeldvormende techniek (FDG PET scan) bij parkinsonisme, waarbij de aangedane delen van de hersenen in beeld kunnen worden gebracht. Hierdoor is bekend welke delen van de hersenen zijn aangedaan bij verschillende parkinson-aandoeningen.

Om de FDG PET scan bij RBD nader te onderzoeken is in het UMCG al een wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd (REMPET1). In totaal werden 30 patiënten met RBD onderzocht. Dat onderzoek is recentelijk afgesloten en heeft tot resultaten geleid, die tot de vervolgstudie, die wij hier aan u voorstellen heeft geleid.

In REMPET1 werd met behulp van de FDG PET scan duidelijk, dat het energieverbruik van de hersenen bij patiënten met RBD in beeld kan worden gebracht. Het bleek, dat bij twee derde van de patiënten met RBD al het Parkinson-patroon in hun scangegevens zichtbaar was terwijl zij nog geen parkinsonistische verschijnselen toonden.

Doel van het onderzoek

De vraag in het kader van het huidige (REMPET2) project is in hoeverre de vroege afwijkingen in het glucose verbruik van de hersenen gebruikt kunnen worden om op tijd te voorspellen wanneer welke ziekte zich in motorische zin zal ontwikkelen?

Een resultaat in bovengenoemde zin kan echter pas beschikbaar komen nadat voldoende tijd is verstreken en voldoende personen aan het onderzoek hebben meegedaan. REMPET2 duurt drie jaar. Mocht meer tijd nodig zijn zal getracht worden REMPET3 te organiseren. Het is mogelijk dat u in de toekomst gevraagd zult worden deel te nemen aan vervolgonderzoek.

Onderzoeksopzet

Na inclusie zullen FDG PET, DAT SPECT en MRI scan worden gemaakt. Verder zullen uitgebreide klinische bevindingen worden vastgelegd inclusief neuropsychologische tests en kwantitatieve olfactie bepaling.

De beelden van de glucose verwerking in het brein zullen worden bewerkt met de in het UMCG ontwikkelde methode SSM PCA welke de covariantie in de energiestofwisseling in getal vastlegt. De patiënten zullen drie jaar worden gevolgd. De phenoconversie naar Parkinson zal mogelijk bij 20% van de deelnemers hebben plaats gevonden. Indien te weinig phenoconversie heeft plaats

gevonden zal de studie worden uitgebreid met een REMPET3 fase van nog eens 3 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen specifieke nadelen van de onderzoeken bekend. De deelnemers zullen in totaal ongeveer 12 uur onderzoekstijd beschikbaar moeten stellen verdeeld over drie of maximaal vier bezoeken aan de deelnemende centra. Er is voor de deelnemers geen direct voordeel aan deelname aan het onderzoek verbonden. Claustrofobie voor een MRI scan zou een probleem kunnen zijn. Indien deelnemer hiervoor toestemming geeft kan midazolam 7.5 mg eenmalig voor de MRI scan gegeven worden. Voor de PET scan is claustrofobie ongewoon wegens de open ring.

Contactpersonen

Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Vervolg studie van FDG PET imaging in idiopathische REM-slaap gedragsstoornis (R ... 14-06-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd tussen 40 en 70 jaar. De diagnose RBD dient te worden bevestigd door de vragenlijst en door een video-polysomnografie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Parkinsonistische bevindingen bij lichamelijk onderzoek. Ernstige internistische of neurologische ziekten in de voorgeschiedenis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-01-2018

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2017

Soort: Eerste indiening

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	NL61527.042.17