

Hersenonderzoek in alcoholresponsieve en alcoholresistente essentiële tremor

Gepubliceerd: 03-08-2023 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het doel van dit onderzoek is om verschillen vast te stellen in hersenactiviteit en hersennetwerken tussen alcoholresponsieve en alcoholresistente essentiële tremor.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53290

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BARET

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

essentiële tremor, trillen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW Off Road subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alcohol, Essentiële tremor, fMRI, Neurowetenschappen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tremorgerelateerde hersenactiviteit zal worden onderzocht middels EMG en accelerometrie, als maten voor tremor, en fMRI als maat voor hersenactiviteit.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksmaten naast EMG-fMRI:

- Resting state fMRI
- Taakgebaseerde fMRI
- Anatomische MRI
- MoCA scores als covariaat

Secundaire onderzoeksmante gerelateerd aan maten van alcoholresponsiviteit:

- Bain Findley spiralen
- Fahn-Tolosa-Marin Essential Tremor Rating Scale, als klinische maat voor de ernst van de tremor
- Visueel Analoge Schaal, als maat voor de ernst van de tremor vanuit het oogpunt van de patiënt
- Blood alcohol level gemeten met een blaastest

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Essentiële tremor is een veel voorkomende bewegingsstoornis waarvan de prevalentie toeneemt met de leeftijd. Het effect van behandeling met medicatie is onvoorspelbaar, de sterkste bekende tremor-onderdrukker is een laag-matige hoeveelheid alcohol: 46% van de patiënten laat hierop duidelijke verbetering van de tremor zien, de andere 54% niet. Dit verschil in reactie op alcohol zou kunnen voortkomen uit een verschil in onderliggende pathofysiologie. Momenteel

is duidelijk dat essentiële tremor voortkomt uit pathologische oscillaties in het cerebello-thalamo-corticale circuit. Het is onduidelijk of de rol van het cerebellum in de pathofysiologie verschil tussen individuen, noch of deze verschillen de reactie op behandeling voorspellen. Onze hypothese is dat verschillen in hersenactiviteit ten grondslag liggen aan alcoholresponsieve versus alcoholresistente essentiële tremor.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om verschillen vast te stellen in hersenactiviteit en hersennetwerken tussen alcoholresponsieve en alcoholresistente essentiële tremor.

Onderzoeksopzet

Crossectionele studie met daarin een interventie. Samengevat zullen we tremorgerelateerde hersenactiviteit onderzoeken in alcoholresponsieve en alcoholresistente essentiële tremor patiënten alsook gezonde deelnemers, in een ON/OFF-alcohol paradigma met behulp van functionele MRI.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelnemers bestaat in de eerste plaats uit de tijd die ze spenderen aan dit project. Deelname bestaat uit 1 alcoholresponsiviteitstest voor deelnemers met een essentiële tremor en uit 2 bezoeken aan het UMCG voor fMRI-scans, eenmaal met voorafgaand alcoholinname en eenmaal met voorafgaand placebo-inname voor alle deelnemers. Daarnaast zal de inname van alcohol resulteren in een milde intoxicatie, wat kan leiden tot licht discomfort te meer omdat dit beperkingen oplevert zoals bijvoorbeeld t.a.v. verkeersdeelname. Voor essentiële tremor patiënten geldt dat alcoholinname kan leiden tot een rebound effect met tijdelijk toegenomen tremor de volgende ochtend. Er is geen direct voordeel voor individuen om aan deze studie deel te nemen, echter is het onze verwachting dat de resultaten ons begrip van de pathofysiologie van essentiële tremor zullen verbeteren en kunnen leiden tot effectievere therapie voor essentiële tremor patiënten in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1

Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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)

- Diagnose van essentiële tremor
- Leeftijd van 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
 - Voorgeschiedenis van (eerder) alcoholmisbruik
 - Medicatie die niet samengaat met alcoholinname
 - Geen alcohol gedronken in het voorgaande jaar
 - MR contra-indicaties. Aanwezigheid van MR-incompatibele metalen bv na een operatie kunnen worden geverifieerd met een enkele röntgenfoto indien de klinische documentatie onvoldoende zekerheid biedt.
- Voor deelnemers met essentiële tremor:

- (Zeer) milde tremor
- Voor gezonde deelnemers:
- Een eerstegraads familielid met essentiële tremor
 - Cognitive beperkingen gedefinieerd als MoCA <26 punten

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-11-2023
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2025
Soort:	Amendement
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
CCMO	NL83904.042.23