

De bipolaire stoornis - lithiumscan studie: beeldvormend onderzoek naar lithium in het brein van mensen met bipolaire stoornis.

Gepubliceerd: 03-07-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Primair: Bevestigen dat de lithium headcoil in staat is om lithium signalen te meten bij klinische lithium doseringen (cf art 82, MDR) en vervolgens het vaststellen van de correlatie tussen neuro-imaging data van 7T lithium MRSI bij mensen met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53664

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BLISS

Aandoening

- Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

bipolaire stoornis; manisch depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bipolaire stoornis, lithium, MRI, neuro-imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lithiumconcentratie in het brein, zowel gemiddelde in het gehele brein als concentraties in specifieke gebieden (regions of interest)

Secundaire uitkomstmaten

- serum lithium waarde
- longitudinale klinische lithium respons (als onderdeel van de BINCO studie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lithium is sinds decennia de eerste keus in de medicamenteuze behandeling van bipolaire stoornis. Er zijn in de tussenliggende tijd weliswaar andere middelen op de markt zijn gekomen voor de behandeling van bipolaire stoornis, maar geen van deze nieuwe middelen werkt op groepsniveau bij zoveel mensen zo goed als lithium. Tegelijkertijd zijn er grote individuele verschillen in hoeverre patiënten opknappen van lithium: ongeveer 1 op de 3 lithium gebruikers knapt snel en volledig op, 1 op de 3 gedeeltelijk en de resterende groep heeft er uiteindelijk geen baat van.

Patiënten met bipolaire stoornis zijn ongeveer 30% van de tijd depressief en kunnen daardoor bv niet werken of deelnemen aan sociale verkeer. Opname in een psychiatrisch ziekenhuis of andere intensieve zorg is regelmatig nodig tijdens ziekte-episodes.

Patiënten (en hun naasten) zijn gebaat bij snellere stabilisatie en daarna bij behoud van de stabiliteit.

Vooruitgang in de neuro-imaging maakt het voor het eerst mogelijk om op hoge resolutie (7T) MRI-scans te maken en om lithium te visualiseren met door een aparte lithium hoofdspool / interface aan het MRI apparaat te verbinden. Dit bij elkaar maakt dat het sinds kort mogelijk is om lithiumconcentraties in het brein te meten (komt lithium wel voldoende aan in het brein om werkzaam te kunnen zijn) en om distributiepatronen te onderzoeken (hoopt lithium zich op in

bepaalde structuren). Wanneer we deze nieuwe neuro-imaging data kunnen correleren aan klinische uitkomstmaten, dan maakt dit de weg vrij naar ondermeer persoonlijker behandeladviezen: wellicht kunnen we lithium veel gericht in gaan zetten. Daarnaast verwachten we meer zicht te krijgen op de pathofysiologische processen die ten grondslag liggen aan bipolaire stoornis.

Doel van het onderzoek

Primair:

Bevestigen dat de lithium headcoil in staat is om lithium signalen te meten bij klinische lithium doseringen (cf art 82, MDR) en vervolgens het vaststellen van de correlatie tussen neuro-imaging data van 7T lithium MRSI bij mensen met bipolaire stoornis en longitudinal klinische uitkomstmaten van behandeling met lithium.

Secundair:

- serum lithium levels

Onderzoeksopzet

7T lithium MRS scan bij 80 studiedeelnemers met bipolaire stoornis, die zijn gestart met lithiumbehandeling in het kader van hun reguliere behandelprotocol. Studie deelnemers worden gerecruteerd via een reeds door de METC goedgekeurde en lopende longitudinale, naturalistische cohort studie (BINCO-studie: regnr P15.210 en ABR NL51776.058.14).

Zodra deze BINCO deelnemers met de voorbereiding starten tbv lithium behandeling, zullen ze uitgenodigd worden voor een separate informed consent procedure voor de onderhavige BLISS studie.

Na het doorlopen van de informed consent procedure en binnen twee weken na bereiken van therapeutische lithium spiegels, zullen deze studiedeelnemers gescand worden.

Op dezelfde dag/dagdeel;

- wordt bloed afgenomen tbv serum lithium bepaling en
- worden twee korte, gevalideerde vragenlijsten afgenomen om manische kenmerken (YMRS) en depressieve kenmerken (QIDS) op de dag van scannen te inventariseren.

De langdurige klinische uitkomstmaten worden in kaart gebracht middels de gevalideerde ALDA lijst, ook bekend als 'retrospectieve criteria van langdurige behandelrespons bij studiedeelnemers met bipolaire stoornis'. Deze lijst wordt als onderdeel van de BINCO studie afgenomen en zal daarom geen extra meetmoment voor de BLISS studie impliceren.

Mocht de BINCO studie eindigen voordat het beoogd aantal inclusies van deze BLISS studie is bereikt, dan zullen we gebruik makend van een landelijk

onderzoeks en samenwerkingsnetwerk op gebied van bipolaire stoornissen, waarin zowel de PI als de coördinerend onderzoeker actief zijn, deelnemers recruterend die buiten de BINCO studie om in aanmerking komen voor deelname aan deze studie. Het enige verschil is dan dat er voorafgaand aan de scan een vragenlijst (SCID-I) wordt afgenomen om de diagnose bipolaire stoornis te bevestigen (30-45min) en dat er een jaar na de scan een eenmalig telefonisch contact plaats vindt met de onderzoekers om de Alda schaal af te nemen om de klinische respons op lithium vast te stellen. Bij deelnemers die langs deze route instromen, zal daar aparte toestemming voor gevraagd worden.

Inschatting van belasting en risico

The ultrahigh field 7T MRI system is widely used in research setting and since its first introduction in the 1990s no SAEs have been reported. Important temporary side-effects are vertigo, nausea and involuntary eye motion due to forces on ion currents in the semicircular loops. All individuals entering the 7T MRI are provided adequate sound protection to reduce the acoustic noise for protecting the ears and increase patient comfort during MRI. During the study we use slightly modified scanner software. This does not affect the safety of the scan.

In addition to the above, please also see the IMDDs that have been submitted together with this C1 form.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- leeftijd 18 jaar of ouder, en
- gediagnosticeerd met bipolaire stoornis type I of II en bevestigde diagnose met de SCID-I-vragenlijst, en
- een van de volgende twee criteria;
gestart met specialistische behandeling voor bipolaire stoornis op een polikliniek, of
opname vanwege eerste manie, en
- gestart met lithium als onderdeel van regulier behandelprotocol
- schriftelijke toestemming voor deelname aan onze studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- deelnemers die de Nederlandse taal onvoldoende beheersen in woord of geschrift
- deelnemers die geen informed consent kunnen geven: dit zal tijdens de IC procedure beoordeeld worden door getrainde onderzoeksmedewerkers. Op indicatie zullen zij een bij de studie betrokken clinicus consulteren.
- drugs of alcoholmisbruik in een periode van 6 maanden voorafgaand aan studiedeelname
- algemene exclusiecriteria die van toepassing zijn voor MRI/MRSI onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-03-2024

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Philips Achieva 7T MRI en lithium headcoil

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2024

Soort: Amendement

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	NL80214.058.22