

Diagnostische accuratesse van MRI voor neurodegeneratief parkinsonisme

Gepubliceerd: 21-01-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om de diagnostische accuratesse te bepalen van de automatische diagnostische software (mPDia, Heuron), welke gebruik maakt van SMWI om onderscheid te maken tussen patiënten met neurodegeneratief parkinsonisme...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54005

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRPARK

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

idiopathische ziekte van Parkinson, neurodegeneratief parkinsonisme, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Heuron

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DAT SPECT, magnetic resonance imaging, MRI, parkinsonisme, QSM, SMWI,

Susceptibility map-weighted imaging, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostische accuratesse van de automatische diagnostische software (mPDia, Heuron) gebruikmakend van SMWI, vergeleken met de diagnose van de neuroloog.

Secundaire uitkomstmaten

- Contrast ratio en grootte van de SN en locus coeruleus (LC) op nmMRI
- ijzergehalte van de SN en centrale kernen op SWI met gebruik van QSM
- Free-water aanwezigheid in de SN op DTI
- Architectuur van witte stof banen op DTI
- Contrast ratio en grootte van de SN op nmSMWI
- Hoehn & Yahr
- MDS UPDRS (gefilmd)
- Rode vlaggen volgens de MDS diagnostische criteria voor de ZvP
- Montreal cognitive assessment (MoCA)
- REM slaap gedragsstoornis screening
- Niet motore symptomen schaal
- BDI
- Omgevingsfactoren
- Sebum uitstrijkje

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De pathofysiologie van de Ziekte van Parkinson (ZvP) is gekenmerkt door een substantieel en progressief verlies van dopaminerge neuronen in de substantia nigra (SN). In de meeste gevallen kan de diagnose worden gesteld op basis van de klinische symptomen, maar bij een gedeelte van de patiënten zijn niet alle symptomen duidelijk aanwezig, derhalve is het stellen van een diagnose een uitdaging.

Een nieuwe ontwikkelde MRI sequentie (susceptibility map weighted image' (SMWI)) kan het ijzergehalte in de SN visualiseren. De ijzerconcentratie verschilt tussen patiënten met of zonder neurodegeneratief parkinsonisme, derhalve heeft SMWI de potentie om bij te kunnen dragen aan het diagnostische proces bij patiënten met parkinsonisme en een onzekere diagnose. Automatische diagnostische software die gebruikt maakt van de nieuwe SMWI MRI sequentie is recentelijk ontwikkeld en laat een hoge diagnostische accuratesse zien in een kleine groep patiënten met een zekere klinische diagnose, maar de diagnostische accuratesse in de groep patiënten met aanvankelijk klinische onzekere diagnose is nog niet onderzocht.

Aanvullend willen we in deze studie een aantal andere nieuwe diagnostische technieken voor neurodegeneratief parkinsonisme onderzoeken. MRI sequenties zoals neuromelanine sensitieve MRI (nmMRI), diffusion tensor imaging (DTI), quantitative susceptibility mapping (QSM) en MR STAT kunnen de SN visualiseren en hebben derhalve de potentie om bij te dragen aan de diagnose. Aanvullend heeft recent onderzoek een verschil in de samenstelling van sebum aangetoond als potentiële biomarker. Echter worden deze technieken nog niet gebruikt in de medische praktijk en is meer onderzoek naar de diagnostische karakteristieken en accuratesse nodig.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om de diagnostische accuratesse te bepalen van de automatische diagnostische software (mPDia, Heuron), welke gebruik maakt van SMWI om onderscheid te maken tussen patiënten met neurodegeneratief parkinsonisme en patiënten zonder neurodegeneratief parkinsonisme, vergeleken met de diagnose van de neuroloog inclusief de uitslag van DAT SPECT beeldvorming. Secundaire doelen hebben een meer verkennend karakter. Secundaire doelen zijn het onderzoeken van de diagnostische karakteristieken en precisie van nmMRI, MR STAT, DTI en samenstelling van sebum voor neurodegeneratief parkinsonisme.

Onderzoeksopzet

Retrospectieve diagnostische studie.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie levert geen direct voordeel op aan de deelnemers. Desalniettemin is

het doel van deze studie om de diagnostische mogelijkheden van MRI voor patiënten met een onzekere oorzaak van parkinsonisme te onderzoeken en derhalve het diagnostische proces voor deze groep patiënten te verbeteren. MRI stelt patiënten niet bloot aan straling en is beschikbaar voor meer mensen wereldwijd. Er is geen bekend risico op gezondheidsschade van de verrichte procedures binnen deze studie..

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 boven de 18 jaar
- DAT SPECT scan tussen januari 2019 en december 2021 voor klinisch onzeker parkinsonisme

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Indicatie voor DAT SPECT anders dan klinisch onzeker parkinsonisme
- Verlenen van informed consent niet mogelijk
- Absolute contra indicatie voor MRI (bijv. pacemaker)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-05-2022
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	mPDia;geautomatiseerde diagnostische software met gebruik van MRI
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.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	NL79240.018.22