Gecombineerd perfusie MRI en MR spectroscopie bij multiple sclerose

Gepubliceerd: 04-12-2006 Laatst bijgewerkt: 20-05-2024

Maten van cerebrale perfusie en cerebraal metabolisme vergelijken tussen patienten met verschillende beloopsvormen met MS en met gezonde controlepersonen.Hierbij zoeken wij antwoorden op de vragen:- Is er bij MS patienten al voor de progressieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30006

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
MRI en MRS bij MS

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening
multiple sclerose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: magneetresonantie beeldvorming, magneetresonantie spectroscopie, multiple

sclerose, progressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunten:

- Het verschil in cerebrale perfusie tussen de groepen RRMS, SPMS, PPMS en gezonde controles

- Het verschil in de maten van cerebraal metabolisme (gemeten met MR spektroscopie) tussen de groepen RRMS, SPMS, PPMS en gezonde controles

- De correlatie tussen cerebrale perfusie en cerebraal metabolisme in de groepen RRMS, SPMS, PPMS en gezonde controles

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- De correlatie van klinische maten van functionele beperking en cerbrale perfusie

- De correlatie van klinische maten van functionele beperkingen en cerebraal metabolisme

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte multiple sclerose (MS) kent twee beloopsvormen: (1) een vorm met exacerbaties en remissies (relapsing remitting MS, RRMS) en (2) een chronisch progressieve vorm.

Exacerbaties worden veroorzaakt door focale inflammatoire demyeliniserende laesies. Met immunomodulerende behandelingen kunnen deze exacerbaties in min of meerdere mate worden onderdrukt. Het meest belangrijk onderliggend mechanisme voor de progressieve fase van MS is een diffuse axonale degeneratie. De

pathogenese van dit progressief axonaal verval is niet bekend, en er bestaat dus ook geen behandeling voor.

In dit onderzoek willen wij de rol van de cerebrale perfusie in de pathogenese van progressie bij MS nader belichten. Hiervoor willen wij bij mensen met verschillende beloopsvormen met MS en in gezonde controlepersonen het metabolisme en de perfusie in de cerebrale witte stof onderzoeken. Metabolisme wordt onderzocht door middel van 1H en 31P magnetische resonantie spectroscopie (MRS) en de cerebrale perfusie wordt onderzocht met perfusie magnetische resonantie imaging (MRI).

Doel van het onderzoek

Maten van cerebrale perfusie en cerebraal metabolisme vergelijken tussen patienten met verschillende beloopsvormen met MS en met gezonde controlepersonen.
Hierbij zoeken wij antwoorden op de vragen:

- Is er bij MS patienten al voor de progressieve fase optreedt sprake van een verminderd energiemetabolisme en verminderde perfusie van de witte stof?
- Zijn metabolisme en perfusie in de cerebrale witte stof aan elkaar gekoppeld?
- Zijn perfusie en metabolisme in de witte stof gekoppeld aan de ernst van invaliditeit gemeten met klinische beoordelingsschalen?

Onderzoeksopzet

Explorerende case control studie

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting voor de patient:
- eenmalig niet invasief neurologisch onderzoek
- eenmalig MRI onderzoek

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanseplein 1
9713GZ
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanseplein 1
9713GZ
Nederland

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)

Inclusiecriteria patiënten:
- leeftijd 18-60 jaar
- diagnose multiple sclerose, gesteld volgens de McDonald-criteria (McDonald et al., 2001).
- written informed consent;Inclusiecriteria controlepersonen:
- leeftijd achttien jaar of ouder
- written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria patiënten:
- gebruik van systemische corticosteroïden in de voor begin van de studie
- gebruik van immunomodulerende behandeling voor MS (zoals Interferon-ß, glatirameeracetaat)
- andere cerebrale pathologie in de voorgeschiedenis (zoals herseninfarcten, bloedingen, de ziekte van Parkinson, ziekte van Alzheimer, cerebrale vasculitis, hersenabses)
- Diabetes mellitus;Exclusiecriteria controlepersonen:

- cerebrale pathologie in de voorgeschiedenis (zoals herseninfarcten, bloedingen, de ziekte van Parkinson, ziekte van Alzheimer, cerebrale vasculitis, hersenabsces)
- Diabetes mellitus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2006
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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
CCMO	NL13857.042.06