

Narcolepsie - een functioneel MRI-onderzoek

Gepubliceerd: 14-03-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

De pathofysiologie van kataplexie, verminderde vigilantie en verhoogde slaapneiging verhelderen door middel van het meten de hersenactiviteit met fMRI en EEG bij patiënten met narcolepsie en gezonde proefpersonen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31921

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NFM

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Narcolepsie (geen synoniem beschikbaar)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Interne financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EEG, fMRI, kataplexie, Narcolepsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De intensiteit van het BOLD-signaal (Blood Oxygenated Level Dependent-signaal), gemeten op een 3 Tesla-MRI-scanner. Daarnaast de frequentie van het simultaan gemeten EEG (electroencephalogram) van 62 electrodes op het hoofd.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Narcolepsie is een slaapstoornis, die vooral gekenmerkt wordt door overmatige slaperigheid overdag. Dit uit zich onder andere in onbedwingbare slaapaanvallen. Ook als er tevoren geslapen is, is de waakzaamheid bij deze patiënten in vergelijking met gezonde personen veelal verminderd. Dit kan leiden tot problemen bij het voltooien van opleidingen en verminderde prestaties op het werk.

Verder komen bij narcolepsie ook spierverslappingsaanvallen voor, ook wel *kataplexie* genaamd. Meestal worden deze uitgelokt door emoties, vooral bij lachen. Hoe emoties tot spierverslapping kunnen leiden, is echter niet bekend. Met behulp van een combinatie van (nieuwe) technieken, namelijk functionele MRI en gelijktijdige elektro-encephalografie, willen wij de fenomenen verhoogde slaapneiging, verminderde waakzaamheid en spierverslapping bij emotie verder onderzoeken bij 15 patiënten met narcolepsie - kataplexie en 15 gematchte gezonde controles.

Doel van het onderzoek

De pathofysiologie van kataplexie, verminderde vigilantie en verhoogde slaapneiging verhelderen door middel van het meten de hersenactiviteit met fMRI en EEG bij patiënten met narcolepsie en gezonde proefpersonen.

Onderzoeksopzet

In een vergelijkende studie zal de hersenactiviteit van 15 narcolepsie-kataplexie-patiënten afgezet worden tegen de hersenactiviteit van

15 gematchte gezonde proefpersonen.

De hersencativiteit wordt gemeten onder drie verschillende condities:

1. Tijdens een presentatie van emotionele stimuli (grappige en niet-grappige plaatjes)
2. Tijdens een aandachtstaak (de Sustained Attention to Response Task)
3. Tijdens rust (met de instructie om te proberen te gaan slapen)

Inschatting van belasting en risico

Het eventuele staken van de medicatie van narcolepsie-patienten kan tijdelijk aanleiding geven tot een toename van de klachten. Dit is echter geheel reversibel zodra de medicatie weer wordt hervat. Patientten zullen in deze fase nauw door ons worden begeleid en kunnen zich uiteraard te allen tijde terugtrekken uit het onderzoek. Hiervoor hoeven zij geen reden op te geven en het zal tevens geen consequenties hebben voor hun verdere behandeling.

Bij het verrichten van registraties ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek dient rekening te worden gehouden met het aan het licht komen van toevalsbevindingen, oftewel afwijkingen die tot dan toe nog geen klachten hebben veroorzaakt. Alle deelnemers zullen vooraf op deze mogelijkheid gewezen worden. Indien zij niet op de hoogte willen worden gebracht van klinische relevante bevindingen, kunnen zij niet deelnemen aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333ZA Leiden
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)

Patienten: leeftijd 18-65 jaar, narcolepsie met kataplexie volgens ICSD-2

Gezonde controles: leeftijd 18-65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet willen of kunnen ondertekenen van het informed consent

Aanwezigheid van (andere) slaap stoornissen

Structurele hersenafwijkingen en/of elke andere aandoening van het centrale zenuwstelsel, inclusief psychiatrische stoornissen

Gebruik van medicatie met invloed op het centrale zenuwstelsel 2 weken voorafgaand aan het onderzoek;MRI-gerelateerd:

Pacemaker

Zwangerschap

Claustrofobie

Piercings die niet verwijderd kunnen worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL20360.058.07