

Optimalisatie van scan sequenties voor MRI onderzoek met kinderen

Gepubliceerd: 03-07-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het onderzoek is het optimaliseren van MRI sequenties voor wetenschappelijk onderzoek naar de hersenontwikkeling van kinderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32037

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimalisatie van MRI sequenties met kinderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

Geen van bovenstaande, namelijk optimalisatie van MRI sequenties bij kinderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, MRI, Optimalisatie, Sequenties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Toename in signaal-ruis-verhouding en resolutie.
- Afname in scantijd voor een specifieke sequentie.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gelijktijdig met dit protocol is een aanvraag ingediend voor METC goedkeuring van de studie "De gevolgen van prenatale blootstelling aan nicotine en cannabis voor de hersenontwikkeling op 8-jarige leeftijd". Voor dit onderzoek is het nodig om bestaande sequenties te optimaliseren aan de jonge deelnemers van dit onderzoek. Toekomstig onderzoek (financiering en METC protocollen zijn in voorbereiding) zal ook optimalisatie van scan sequenties vereisen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het optimaliseren van MRI sequenties voor wetenschappelijk onderzoek naar de hersenontwikkeling van kinderen.

Onderzoeksopzet

Voor een MRI plaatsvindt, moeten alle kinderen eerst uitgebreid oefenen met een oefenscanner. Door de oefenprocedure wordt getracht mogelijke angst weg te nemen door het kind goed voor te bereiden. Zo maakt het kind kennis met de scanner, de scangeluiden en leert hij/zij dat hij/zij stil moeten liggen tijdens het maken van de scans. Bovendien wordt benadrukt dat het kind altijd de controle houdt en met één druk op de knop de scan kan stoppen. Na de oefenprocedure worden verschillende MRI scan sequenties gemaakt.

Inschatting van belasting en risico

Voor zover bekend zijn er geen medische risico's verbonden aan een MRI-scan. Omdat het optimalisatie onderzoek wordt gedaan bij kinderen, is er een uitgebreid protocol om het onderzoek zo prettig mogelijk te laten verlopen voor de kinderen. Middels een oefensessie (indien gewenst meerdere oefensessies) maakt het kind kennis met de scanomgeving, het scanapparaat en de bijbehorende geluiden. Op verschillende momenten wordt het deelnemende kind gevraagd of hij/zij het onderzoek leuk vindt en of hij/zij het eng vindt. Dit is een duidelijk moment waarop het kind (non-verbaal) kan aangeven niet meer deel te willen nemen aan het onderzoek. Daarnaast zal tijdens de oefenprocedure en tijdens de MRI voortdurend door de onderzoeker worden beoordeeld of het onderzoek gestopt moet worden. Het onderzoek wordt meteen gestaakt als het kind, de ouders of de onderzoeker dit willen. Zowel tijdens het oefenen als tijdens de scan zal het kind filmpjes kunnen kijken. Er zullen verschillende DVDs beschikbaar zijn zodat het kind zich niet zal vervelen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230
3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230
3015 CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd tussen 8 en 11 jaar;

Informed consent ingevuld door ouders of verzorgers;

Extra inclusie criterium voor de MRI scan: succesvolle afronding van de oefenprocedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Claustrofobie;

Contra-indicatie voor MRI;

Medicijngebruik, die de onderzoeksresultaten kunnen beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2008

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL22776.078.08