

Cognitieve achteruitgang bij Multipele Sclerose patiënten: de hippocampus en thalamus in beeld

Gepubliceerd: 28-01-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In de huidige studie willen we op deze twee specifieke grijze stof structuren inzoomen (hippocampus en thalamus), om zo onze kennis en begrip van de onderliggende pathobiologie van cognitieve klachten te kunnen vergroten. De (abnormale) functie van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33862

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve achteruitgang bij MS: de hippocampus en thalamus in beeld

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, Multipele sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: MS centrum Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Hippocampus, Neuroimaging, Thalamus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie zal bijdragen aan de kennis die we hebben over de onderliggende pathobiologie van geheugen- en cognitieproblemen (de rol van de hippocampus en thalamus) bij MS patiënten. Hierdoor zullen we beter begrijpen waardoor geheugen en cognitieve disfunctie aanwezig is bij MS patiënten. In de toekomst zal dit hopelijk leiden tot een betere voorspelling met betrekking tot het cognitieve vermogen van een patiënt.

De primaire uitkomstmaten zullen zijn:

- 1) De verschillen in activatie tussen gezonde proefpersonen en MS patiënten tijdens een geheugen- en aandachtstaak. In hoeverre speelt functionele reorganisatie hierbij een rol.
- 2) Samenhang tussen functionele uitkomsten (activatiepatronen tijdens de geheugen- en aandachtstaak) en structurele metingen (DTI) zullen worden beschreven.
- 3) De relatie tussen structurele en functionele imaging uitkomsten en de kliniek/ prestatie van patiënten op geheugen- en aandachtstaken zal worden onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitieve achteruitgang is een veel voorkomende klacht bij MS patiënten. Ongeveer 50-60% van de patiënten geeft aan cognitieve klachten te hebben. Tot op heden is echter de onderliggende (patho)biologische oorzaak van deze klachten niet bekend. In eerdere studies is geprobeerd om de oorzaak van cognitieve problemen te achterhalen door voornamelijk te focussen op afwijkingen in de witte stof. Algemene neuropsychologische testuitkomsten werden gerelateerd aan structurele MRI maten, zoals volume van de lesies in de witte stof en hersenatrofie in het algemeen. Hier werden echter alleen zwakke correlaties gevonden.

Tegenwoordig heerst de gedachte dat er waarschijnlijk ook in de grijze stof afwijkingen te vinden zijn bij MS patiënten, en dat het cognitieve verval mogelijk daardoor veroorzaakt wordt. Grijze stof schade werd uitgebreid en frequent aangetroffen bij MS patiënten in pathologische studies en daarnaast bleken neuropsychologische afwijkingen ook beter te correleren met deze grijze stof schade dan met de afwijkingen in de witte stof.

Tevens is cognitief disfunctioneren voornamelijk onderzocht met behulp van een "whole-brain" aanpak, terwijl een "region-of interest" aanpak in dit geval mogelijk specifieker en robuuster is. Om een "region-of-interest" aanpak te kunnen uitvoeren, is het belangrijk om de juiste hersenstructuren te selecteren. In het geval van geheugen en cognitie zijn zowel de hippocampus als de thalamus interessante structuren om in beeld te brengen. In het geval van MS is van deze structuren bekend dat ze afwijkingen vertonen in de vorm van demyelinisatie als wel atrofie.

Doel van het onderzoek

In de huidige studie willen we op deze twee specifieke grijze stof structuren inzoomen (hippocampus en thalamus), om zo onze kennis en begrip van de onderliggende pathobiologie van cognitieve klachten te kunnen vergroten. De (abnormale) functie van de hippocampus en thalamus zal met behulp van taak-gerichte MRI (fMRI), diffusie gewogen MRI (DTI) en specifieke neuropsychologische tests onderzocht worden bij zowel MS patiënten als gezonde proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie waarbij taak-gerichte MRI, gecombineerd wordt met diffusie gewogen MRI en conventionele MRI, en waarbij specifieke neuropsychologische tests gebruikt zullen worden om cognitieve achteruitgang te onderzoeken bij MS patiënten. De scans zullen geanalyseerd worden om informatie te vergaren over hersenactiviteit in deze specifieke structuren en de samenhang

met structurele schade zal worden onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen is gering. Alle deelnemers zullen een dag naar het ziekenhuis moeten komen. Daar zal eerst een neuropsychologisch onderzoek afgenomen worden, wat in totaal 45 minuten zal duren. Aansluitend wordt er een MRI scan gemaakt, die in totaal 60 minuten duurt. Om de geluidsoverlast van de MRI scanner zoveel mogelijk te beperken, zal er zorg gedragen worden voor gehoorbescherming door middel van oordopjes. De scan zal gemaakt worden op een 3 Tesla scanner, vanwaar tot op heden nog nooit schade van is aangetoond.

Voordat de proefpersonen de scanner ingaan, zal er gevraagd worden of de persoon in kwestie voldoet aan alle MRI veiligheidsvoorwaarden. Tussen de verschillende scans, zal de onderzoeker informeren of alles goed gaat met de proefpersoon. Deze heeft ook de mogelijkheid om terug te praten. Wanneer het nodig mocht zijn, kan de scan direct gestopt worden door zowel de onderzoeker en de proefpersoon (noodbel).

In de voorgestelde studie worden geen interventies toegepast. Zolang als de normale procedures worden gehandhaafd tijdens het scannen, zijn er geen risico's aan het onderzoek verbonden.

Ten tijde van het onderzoek kan de deelnemer zich altijd terugtrekken uit het onderzoek, zonder dat hij/zij daar een reden voor op hoeft te geven en zonder dat daar op enige wijze consequenties aan verbonden zijn voor behandeling in ons ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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 tussen de 18-65 jaar
- Klinisch vastgestelde MS (gebaseerd op Poser criteria, 1983)
- De proefpersonen moeten aan alle veiligheidscriteria voor een MRI scan voldoen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voor alle deelnemers gelden de volgende exclusiecriteria;:- Geschiedenis van drugmisbruik
- Psychiatrische aandoeningen
 - Claustrofobie
 - Aanwezigheid van lichaamsvreemde niet MR-compatibele metalen objecten in het lichaam
 - Aanwezigheid van metalen objecten in of dichtbij het hoofd;Daarnaast geldt voor de gezonde controles:
 - Neurologische aandoeningen;Voor de patiënten:
 - Andere neurologische aandoeningen dan MS
 - Terugval en/of steroïde behandeling in de maand voorafgaand aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-03-2009
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL25836.029.08