

Beeldvorming bij amyotrofe laterale sclerose; nieuw biomarker onderzoek met 7Tesla MRI

Gepubliceerd: 16-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het identificeren en verder verkennen van de structurele veranderingen in het brein van ALS patiënten in vergelijking met gezonde controlepersonen en onderzoeken of er een correlatie is tussen de anatomische veranderingen en de klinische variabelen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34004

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldvorming bij ALS; 7Tesla MRI

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

aandoening van het motorisch neuron, spierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Prinses Beatrix Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7Tesla MRI, ALS, Imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Cortexdikte metingen worden verricht en vergeleken tussen patiënten en gezonde controles alsook met onaangetaste cortex in dezelfde personen (3 en 7Tesla);
2. Motorische baansystemen zullen met DTI onderzocht worden (3Tesla);
3. De functionele integriteit van het motorische systeem met fMRI in rusttoestand en analyse door middel van probabilistic independent component analysis (3Tesla en 7Tesla).

Secundaire uitkomstmaten

De structurele veranderingen zullen gecorreleerd worden aan klinische parameters als ziekte duur en spierkracht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij neuropathologisch en radiologisch onderzoek in het verleden zijn er structurele veranderingen gevonden in het brein en ruggenmerg van patiënten met ALS bijvoorbeeld witte stof afwijkingen en corticale atrofie, met name van de motorische cortex.

Doel van het onderzoek

Het identificeren en verder verkennen van de structurele veranderingen in het brein van ALS patiënten in vergelijking met gezonde controlepersonen en onderzoeken of er een correlatie is tussen de anatomische veranderingen en de klinische variabelen.

Onderzoeksopzet

Observationele 'cross sectional' studie

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen een intake krijgen met klinische beoordeling en vervolgens zal een 3Tesla en 7Tesla MRI verricht worden in het UMC Utrecht. Er zijn voor de individuele deelnemer geen directe voordelen van deelname aan het onderzoek. De informatie verkregen met dit onderzoek bieden wellicht nieuwe inzichten in de diagnostiek, de ziekteprogressie en pathogenese van ALS/MND.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
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)

1. Diagnose ALS volgens de El Escorial criteria; definitief ALS, waarschijnlijk, KNF-ondersteund of mogelijk ALS, primaire laterale sclerose en progressieve spinale spieratrofie
2. Ziekte duur (bij inclusie) van meer dan 6 maanden en minder dan 36 maanden
3. Vitale capaciteit (VC%) meer dan 70% van de verwachte waarde
4. Leeftijd 18-65 jaar
5. Rechtshandigheid
6. Verstandelijk in staat de informatie over het onderzoek te begrijpen en de informed consent is getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Tracheostomie, elk type beademing via tracheostomie, non-invasieve beademing gedurende meer dan 16 uur/dag of aanvullend zuurstof gedurende de laatste drie maanden voor inclusie.
2. Medische conditie of intoxicatie welke een bekende associatie heeft met dysfunctie van het motorisch neuron waardoor de diagnose minder duidelijk en betrouwbaar wordt
3. De aanwezigheid van andere systemische of cerebrale ziekten zoals diabetes, hypertensie, dyslipidemie en een beroerte in de voorgeschiedenis.
4. Slikstoornissen
5. Contra-indicaties voor MRI (zoals vastgesteld door de afdeling)
6. Linkshandigheid of tweehandigheid
7. Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-10-2008
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL23896.041.08