

Functionele en structurele hersennetwerk parameters als prognostische factoren in traumatisch hersenletsel (THL)

Gepubliceerd: 03-03-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Te identificeren nieuwe prognostische factoren voor het herstel na middelzwaar / ernstig THL en op basis van deze factoren de graadverdeling te ontwikkelen voor de post-traumatische stoornissen van verschillende cognitieve en gedrag functies, met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Letsels NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34259

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Functionele en structurele hersennetwerk parameters in THL

Aandoening

- Letsels NEG

Synoniemen aandoening

intracranieel letsel, traumatisch hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: The Brain Foundation of the Netherlands (Hersenstichting)

Nederlands)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Connectiviteit, Netwerk, Traumatisch hersenletsel, Uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Van de functionele en structurele connectiviteit netwerken zullen de volgende netwerk parameters worden beoordeeld:

- Centraliteit van verwijderde nodes (hersengebieden)
- Het aantal verbindingen tussen de laesie locatie en de rest van de hersenen, die verloren zijn gegaan
- Lokale en nodale efficiency in de resterende netwerk als de meting van zijn robuustheid.

De klinische uitkomst van TBI patiënten zal worden geëvalueerd met behulp van:

- uitgebreid Glasgow Outcome Scale (GOSE)
- functionele onafhankelijkheid meting (FIM) score
- neurologisch onderzoek.

Neuropsychologische tests zullen worden uitgevoerd om de uitkomst te evalueren in:

- geheugen en executieve functie
- aandacht
- intellectuele functie

- spraak / taal.

Secundaire uitkomstmaten

De associatie tussen genetische polymorfismen en de uitkomst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traumatisch hersenletsel (THL) treft jaarlijks een grote groep met name jonge mensen en vormt een aanzienlijk probleem voor de volksgezondheid. Er is een piekincidentie onder jongeren in de leeftijd van 15 tot 24 jaar. Overlevers van THL houden daarom vaak levenslang last van de gevolgen van hersenbeschadiging. Huidige imaging technieken voor de diagnose van THL zoals CT en MRI zijn goed in staat structurele laesies zichtbaar te maken. Echter er is geen direct verband tussen de gevonden structurele afwijkingen en post-traumatische klachten en symptomen. We suggereren dat een slechte uitkomst na middelzwaar / ernstig THL is geassocieerd met een verminderde hersennetwerk functie in plaats van structurele afwijkingen per se. In dit project wordt de structurele en functionele connectiviteit tussen verschillende hersengebieden onderzocht in THL patiënten. Deze connectiviteit wordt vervolgens gebruikt om hersennetwerken te karakteriseren. Door het vergelijken van hersennetwerken van THL patiënten die goed en minder goed zijn hersteld kunnen we specifieke chronische symptomen relateren aan schade van een specifiek hersennetwerk. Met name de locatie en de mate van schade aan het aangedane netwerk worden overwogen als potentiële prognostische factor voor het herstel van een specifieke hersenfunctie. Daarnaast zullen de mogelijke bemiddelen effecten van genetische polymorfismen worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Te identificeren nieuwe prognostische factoren voor het herstel na middelzwaar / ernstig THL en op basis van deze factoren de graadverdeling te ontwikkelen voor de post-traumatische stoornissen van verschillende cognitieve en gedrag functies, met name het geheugen, executief functioneren, en aandacht .

Onderzoekopzet

Een cross-sectionele observationele studie

Inschatting van belasting en risico

De studie omvat uitsluitend niet-invasieve procedures en risico's voor proefpersonen is minimaal. We vragen de toestemming voor een venapuncture. We verwachten twee bezoeken met een maximale totale duur van 4 uur per proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
6500 HB Nijmegen
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 ≥ 18 jaar en ≤ 65 years

- Sekse: man en vrouw
- Patiënten die middelzwaar of ernstig THL > 1 jaar geleden werden gediagnostiseerd (alleen van toepassing op patiënten)
- Fysieke en cognitieve capaciteiten om het neuropsychologische testen uit te voeren
- Bereidheid en in staat tot het geven van geschreven toestemmingsverklaring en bereidheid en in staat tot het begrijpen van de aard en inhoud om mee te kunnen doen en voldoen aan de eisen van de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van ernstige neurologische of somatische aandoeningen
- Psychiatrische (huidige of vroegere) diagnose
- Neurochirurgische verrichtingen in verleden
- Chronisch alcohol of druggebruik
- Elke dag rokende
- Huidig gebruik van psychotrope geneesmiddelen
- Doordringend letsel aan de schedel
- Zwangerschap
- Metalen objecten in of om het lichaam (beugels, pacemaker, metaal delen/splinters, gehoortoestellen)
- Claustrofobie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-03-2011
Aantal proefpersonen:	180

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

03-03-2011

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL34095.091.10