

Beeldvorming bij motor neuron ziekten; biomarker onderzoek met MRI

Gepubliceerd: 17-11-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

1) Het identificeren en verder verkennen van de structurele en functionele veranderingen in het brein van ALS patiënten, PSMA patiënten en PLS patiënten in vergelijking met ALS mimics en gezonde controlepersonen, zowel cross-sectioneel als...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35176

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldvorming bij MND

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

spierziekte, ziekte van het motorisch neuron (MND)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Prinses Beatrix Fonds en ALS Stichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, motor neuron ziekte, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Corticale morfologie (cortexdikte, volumina en oppervlakte) wordt gemeten en vergeleken tussen patiënten (ALS, PSMA, PLS en ALS mimics) en gezonde controles (3 en/of 7Tesla); 2) Structurele connectiviteit van de motorische baansystemen zullen met DTI onderzocht worden (3Tesla); 3) De functionele integriteit van het motorische systeem met fMRI in rusttoestand (3Tesla en/of 7Tesla); 4) Glutamaat en GABA intensiteit wordt gemeten met MR spectroscopie (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 en functionele 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

1) Het identificeren en verder verkennen van de structurele en functionele veranderingen in het brein van ALS patiënten, PSMA patienten en PLS patienten in vergelijking met ALS mimics en gezonde controlepersonen, zowel cross-sectioneel als longitudinaal; 2) Onderzoeken of er ook bij asymptomatische familieleden van patienten met familiale ALS veranderingen in het brein zichtbaar zijn; 3) Onderzoeken of er een correlatie is tussen de anatomische veranderingen en de klinische variabelen.

Onderzoeksopzet

Observationele cross-sectionele en longitudinale studie.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen een intake krijgen met klinische beoordeling en vervolgens zal een 3Tesla en/of 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 MND.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

1. Patienten: i) ALS patienten: definitief ALS, waarschijnlijk, KNF-ondersteund of mogelijk ALS volgens de El Escorial criteria (Brooks 2000); familiäre ALS is gedefinieerd als een positieve familie-anamnese van ALS. ii) Patienten met primaire laterale sclerose (PSMA) en progressieve spinale spieratrofie (PLS): patienten met de klinische diagnose van PSMA of PLS, na exclusie van andere ziektebeelden. iii) Patienten met ALS mimics: patienten verdacht van een ALS mimic syndroom (bijv. multifocale motorische neuropathie, inclusion body myositis, cervicale myeloradiculopathie, myasthenia gravis, ziekte van Kennedy). 2. Leeftijd 18-80 jaar (inclusief). 3. Verstandelijk in staat de informatie over het onderzoek te begrijpen; de informed consent is getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Tracheostomie, elk type beademing via tracheostomie, (non)-invasieve beademing; 2) De aanwezigheid van hersenschade, epilepsie, psychiatrische ziekte of andere cerebrale ziekten; 3) Intoxicatie of medicatie die een relatie heeft met dysfunctie van het motorisch neuron, en die de diagnose van een ziekte van het motorisch neuron kan verstoren; 4) Aanwezigheid van slikstoornissen (die het liggen in de MRI scanner gevaarlijk maken); 5) Contra-indicaties voor MRI (zoals vastgesteld door de afdeling); 6) Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 900
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 17-11-2011
Soort: Eerste indiening
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	NL38399.041.11