

Ontwikkeling van een fMRI geheugentaak voor het epilepsie chirugietraject

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

Het hoofddoel van dit onderzoek is: Optimalisering van de gezicht-naam associatie taak, zodanig dat deze taak gebruikt kan worden voor de voorspelling van postoperatieve geheugenproblemen bij preoperatieve epilepsiepatiënten. Sub doelen:- Onderzoeken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35424

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontwikkeling fMRI geheugentaak

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Epilepsie, vallende ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epilepsie, functionele MRI, geheugen, gezicht-naam associatie taak

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor elke deelnemer zullen lateralisatie index scores worden berekend. Deze scores bepalen of the opgewekte activiteit bilateraal is.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing voor dit onderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor patiënten met medicijn resistente focale epilepsie kan neurochirurgie een goede behandeling zijn in termen van aanvalsreductie. Deze patiënten lopen echter het risico op verstoringen van de taal- of geheugennetwerken en postoperatieve problemen in deze cognitieve functies. Om dit risico te minimaliseren is het belangrijk om de lateralisatie van taal- en geheugennetwerken voor de operatie vast te stellen. Op dit moment wordt een invasieve test, de Wada test, gebruikt. Onderzoek is nu gericht op gebruik van de non-invasieve methode fMRI. Taallateralisatie met behulp van fMRI is al mogelijk, maar voor geheugen is dit ingewikkelder. In Nederland is er geen geschikte fMRI geheugentaak beschikbaar die gebruikt kan worden om geheugenfuncties bij epilepsiepatiënten te localiseren. De uitdaging is om een taak te ontwikkelen die activaties van specifieke geheugennetwerken opwekt, namelijk bilaterale hippocampale activiteit. Een veelbelovende taak is de gezicht-naam associatie taak. Echter, deze taak is tot nu toe gebruikt in onderzoek met studenten en moet dus nog aangepast worden om geschikt te zijn voor patiënten.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is:
Optimalisering van de gezicht-naam associatie taak, zodanig dat deze taak gebruikt kan worden voor de voorspelling van postoperatieve geheugenproblemen bij preoperatieve epilepsiepatiënten.

Sub doelen:

- Onderzoeken en aanpassen van de moeilijkheid van de taak, zodanig dat de deelnemers goed op de taak zullen presteren.

- Replicatie van de resultaten van eerder onderzoek (de Vogelaere et al., 2010), dus het opwekken van bilaterale hippocampale activatie
- Controleren voor fysiologische processen met behulp van een photoplethysmogram (PPG)

De belangrijkste uitkomst is een fMRI geheugentaak die de geheugenfuncties van gezonde controles bilateraal in kaart kan brengen. Vervolgonderzoek kan gedaan worden om de voorspellende waarde van geheugen fMRI te bepalen in preoperatieve patiënten met temporaalkwab epilepsie.

Onderzoeksopzet

Dit is een observatief onderzoek met gezonde vrijwilligers. Het onderzoek is gericht op de uitvoerbaarheid van de gezicht-naam associatie taak in een klinische setting. De taak zal worden aangepast en worden getest in de MRI op tien gezonde vrijwilligers, variërend in leeftijd en opleidingsniveau. Een lateralisatie index score zal worden berekend op basis van significante Bold reactie sterktes van de fMRI data. We verwachten dat de fMRI geheugentaak in vervolgonderzoek getest zal worden op epilepsiepatiënten in het chirurgietraject en dat de resultaten vergeleken worden met de Wada test, welke op dit moment in gebruik is.

Inschatting van belasting en risico

De gezonde vrijwilligers zullen één MR scanning sessie ondergaan (duur van ongeveer 30 minuten). Er is geen extra voordeel voor de deelnemer zelf. De extra risico's voor de deelnemers in dit onderzoek zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
5590 AB Heeze
NL

Wetenschappelijk

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
5590 AB Heeze

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 18 en 85 jaar
- In staat om toestemming te geven
- Een medische geschiedenis zonder epilepsie, andere cerebrale ziektes, vasculaire problemen, diabetes mellitus, hypertensie en/of cerebrale operaties
- Voor zover bekend geen structurele leasies op MRI (en als deze op MR gevonden worden tijdens het onderzoek, niet verder geïnccludeerd).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om een MRI scan te ondergaan (e.g. zwangerschap, claustrofobie, metaal in lichaam). Dit zal bepaald worden nadat proefpersonen een MRI checklist hebben ingevuld.
- Onvoldoende spreken van de Nederlandse taal
- Niet in staat om adequaat te communiceren
- Een geschiedenis van ernstige mentale problemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-12-2011

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

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

CCMO

ID

NL38283.068.11