

Test-retest effect en reliabiliteit bij ePOD fMRI studies

Gepubliceerd: 13-04-2012 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Het test-hertest effect en reliabiliteit bestuderen van 3 fMRI taken die bij de ePOD trials worden afgenomen in kinderen (10-14 jarigen) en jong volwassenen (23-30 jaar).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36088

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Test-retest fMRI

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Test-hertest effect van fMRI

Aandoening

het onderzoek betreft geen aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, neuropsychologisch onderzoek, Test-retest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in intra-class correlation coefficient (ICC) tussen de eerste en tweede fMRI sessie per leeftijdscategorie

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de ePOD trial, waarbij het effect van de medicijnen fluoxetine (een SSRI) en methylfenidaat (Ritalin) op de hersenontwikkeling prospectief wordt onderzocht, o.a. middels fMRI en neuropsychologisch onderzoek, is het belangrijk te weten wat het her-test effect is van deze fMRI taken te toetsen, en de variatie in het fMRI signaal tussen 2 meetmomenten. Er is erg weinig bekend hierover in de literatuur, en wat er bekend is heeft geen betrekking op onze onderzoekspopulatie (kinderen en adolescenten), de fMRI taakjes die worden gebruikt, noch de periode tussen baseline meeting en de her-test. In deze studie zullen we, mede op verzoek van de CCMO, het her-test effect en de 'reliability' van het fMRI signaal bepalen, opdat deze bevindingen kunnen worden toegepast in de ePOD trials (NL26402.000.09 en NL34509.000.10) en eventueel voor een her-test effect kan worden gecorrigeerd. De keuze van de studiepopulatie, soort fMRI taakjes en tijdsduur tussen de taakjes is dus afgestemd (gelijk) aan die van de ePOD trials.

Doel van het onderzoek

Het test-her-test effect en reliabiliteit bestuderen van 3 fMRI taken die bij de ePOD trials worden afgenomen in kinderen (10-14 jarigen) en jong volwassenen (23-30 jaar).

Onderzoeksopzet

Niet therapeutisch niet-invasief observationeel onderzoek. Een longitudinale

studie met 2 tijds punten.

Inschatting van belasting en risico

Belasting is minimaal en bestaat uit het 2 x naar het AMC komen voor een 45 minuten durende fMRI onderzoek waarbij de proefpersoon stil moeten liggen in de MRI scanner en 3 verschillende cognitieve taakjes moet uitvoeren. Het risico is verwaarloosbaar klein.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

12 gezonde meisjes van 12-14 jaar
12 gezonde jonge vrouwen van 23-30 jaar
12 gezonde jongens van 10-12 jaar
12 gezonde jonge mannen van 23-30 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

In de anamnese een neuropsychiatrische stoornis. Contraindicaties voor MRI (bv. osteosynthese materiaal, pacemaker, kunstklep); claustrofobie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-04-2011

Aantal proefpersonen: 0

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-04-2012

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL35557.018.11