

De relatie tussen neurodegeneratie en andere pathologie bij multiple sclerose: een in vivo MRI studie

Gepubliceerd: 03-08-2011 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het doel van deze MRI studie is te begrijpen wat de relatie is tussen neurodegeneratie bij MS (in vivo) en andere facetten van MS pathologie, bijvoorbeeld inflammatoire (T2) laesies, zogenaamde 'black hole' (T1) laesies, corticale laesies...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36150

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De relatie tussen neurodegeneratie en andere pathologie bij MS

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting MS research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: multiple sclerose, neurodegeneratie, neuroimaging, pathologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Globale en lokale atrofie maten zullen worden bepaald aan de hand van hoge resolutie T1 gewogen afbeeldingen. Conventionele MRI afbeeldingen van het brein en myelum, en een 3D DIR afbeelding zullen worden gebruikt om MS laesies te detecteren en classificeren. Geavanceerde MRI technieken, namelijk DTI en T1 relaxatie-tijd mapping, zullen worden gebruikt om weefselschade in normaal ogend breinweefsel te quantificeren. De relatie tussen al deze parameters zal zowel op globaal, regionaal als voxel niveau worden bestudeerd.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Oorspronkelijk werd multiple sclerose (MS) altijd benaderd als een 'typische' inflammatoire en demyeliniserende aandoening van het centraal zenuwstelsel. Recent onderzoek laat echter zien dat neurodegeneratie een belangrijke rol speelt bij de pathogenese en ernst van de ziekte. Tot op heden is de oorzaak van neurodegeneratie echter onbekend, en bestaat er veel onduidelijkheid over neurodegeneratie bij de verschillende vormen van MS.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze MRI studie is te begrijpen wat de relatie is tussen neurodegeneratie bij MS (in vivo) en andere facetten van MS pathologie, bijvoorbeeld inflammatoire (T2) laesies, zogenaamde 'black hole' (T1) laesies, corticale laesies en schade in normaal ogend breinweefsel (NABT). Om dit doel te bereiken stellen wij voor een uitgebreide MRI studie te verrichten, waarbij

verschillende eigenschappen van het brein bij verschillende MS ziekte typen worden gemeten en de relaties tussen neurodegeneratie en pathologie globaal, regionaal en per voxel wordt bestudeerd.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, single-centre, observationele cohort studie. In deze studie wordt de relatie tussen neurodegeneratie en andere pathologie bij patiënten met MS bestudeerd.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers wordt gevraagd één dag naar onze polikliniek te komen. Tijdens dit bezoek wordt bij patiënten de EDSS score bepaald (ongeveer 30 minuten) en een MRI onderzoek gedaan. Het MRI onderzoek zal worden gedaan op ons 3 Tesla MRI systeem en duurt ongeveer 60 minuten. Oordoppen worden aangeboden om het geluid van de scanner te reduceren. De risico's op nadelige gevolgen van een MRI scan worden als verwaarloosbaar beschouwd. Voorafgaand aan het MRI onderzoek worden alle deelnemers gescreend op claustrofobie, metalen objecten in het lichaam, of andere MRI contra-indicaties. Gedurende deze studie worden geen interventies gedaan. Ook wordt er geen gebruik gemaakt van contrastmiddelen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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 18-65 jaar
- Klinisch vastgestelde MS (gebaseerd op Polman criteria, 2005)
- De proefpersonen moeten aan de veiligheidscriteria voor een MRI onderzoek voldoen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor alle deelnemers:

- Geschiedenis van drugsmisbruik
- Psychiatrische aandoeningen
- Claustrofobie
- Zwangerschap
- Aanwezigheid van niet MR-compatibele metalen objecten in het lichaam
- Aanwezigheid van metalen objecten in of nabij het hoofd;Daarnaast voor de patiënten:
- Neurologische aandoeningen anders dan MS
- Terugval en/of steroïde behandeling in de vier weken voorafgaand aan het onderzoek;Daarnaast voor de gezonde controles:
- Neurologische aandoeningen

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	31-07-2012
Aantal proefpersonen:	85
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

NL36722.029.11