

MRI en neuropsychologisch onderzoek bij sclerodermie

Gepubliceerd: 10-04-2012 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

1. Gestandaardiseerde screening van psychosociale stoornissen bij SSc patiënten (met inbegrip van vermoeidheidsklachten, depressie en cognitieve stoornissen) en de de systematische afstemming van de individuele zorgbehoefte op psychologisch gebied.2...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39408

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI en neuropsychologisch onderzoek bij sclerodermie

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

sclerodermie, systemische sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: neuroimaging, neuropsychologische evaluatie, sclerodermie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vragenlijsten:

- 1) vermoeidheidsindex (MVI-20),
- 2) Hospital Anxiety Depression Scale (HADS),
- 3) neuropsychiatrisch inventarisatie (NPI)
- 4) Dissociative Experiences Scale (DES).

Aanvullend neuropsychologisch onderzoek (NPO) :

- 1) globaal cognitief functioneren
- 2) geheugen
- 3) taal
- 4) executief functioneren
- 5) aandacht/ concentratie

De volgende geavanceerde neuroimaging methoden worden uitgevoerd :

- 1) Diffusion Weighted Imaging (DWI)
- 2) Single Voxel Proton Magnetic Resonance Spectroscopy (H1-MRS)

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemische Sclerose (SSC) is een auto-immuunziekte die de bindweefsels aantast, resulterend in verdikking van de huid, verlittekening van spieren, gewrichten en inwendige organen. Recent is er sprake van mogelijke aantasting van de hersenen, die tot uiting kan komen in de vorm van verminderde aandacht, gedaalde concentratie, vermoeidheid, depressie, en vele andere neuropsychologische symptomen. Tot nu toe is er weinig informatie over de schade aan de hersenen die verantwoordelijk zou zijn voor deze symptomen. In het verleden zijn onderzoekers van afdeling radiologie en reumatologie in staat geweest om de hersenbetrokkenheid bij andere autoimmuun aandoeningen zoals reumatoïde artritis en systemische lupus erythematosus te onderzoeken aan de hand van geavanceerde radiologische MRI technieken. Het doel van dit piloot onderzoek is 1) om de hersenafwijkingen in kaart te brengen bij sclerodermie patiënten 2) deze afwijkingen te relateren aan klinische gegevens (o.a. vermoeidheid, cognitieve dysfunctie), ziekteactiviteit en neuropsychologisch onderzoek. Iedereen zal door middel van psychiatrisch onderzoek, neuropsychologische testen en MRI van de hersenen onderzocht worden. Indien hersenschade kan gemeten worden, en gecorreleerd met neuropsychologische symptomen, dan kan een meer diepgaande studie worden opgezet naar de oorzaak van de hersenschade. Ook kan het onderzoek er toe leiden dat nieuwe behandelingen voor hersenbetrokkenheid bij sclerodermie worden bestudeerd.

Doel van het onderzoek

1. Gestandaardiseerde screening van psychosociale stoornissen bij SSC patiënten (met inbegrip van vermoeidheidsklachten, depressie en cognitieve stoornissen) en de systematische afstemming van de individuele zorgbehoefte op psychologisch gebied.
2. Het onderzoeken van de invloed van chronische ontsteking op het cerebrale metabolisme in SSC patiënten door middel van H1-MRS en het detecteren van cerebrale afwijkingen door middel van MRI.
3. Deze afwijkingen relateren aan klinische gegevens (o.a. vermoeidheid, cognitieve dysfunctie), ziekteactiviteit en neuropsychologisch onderzoek.

Onderzoeksopzet

De SSC patiënten die deelnemen aan het zorgpad (P09.003) wordt de kans geboden om vermoeidheidsklachten, cognitieve stoornissen en/of depressie te evalueren.

De volgende vragenlijsten worden gebruikt : 1)vermoeidheidsindex (MVI-20), 2) Hospital Anxiety Depression Scale (HADS), 3) neuropsychiatrisch inventarisatie (NPI), welke door de specialist samen met patient en partner wordt ingevuld en 4) Dissociative Experiences Scale (DES).

Aanvullend neuropsychologisch onderzoek (NPO) van de patiënt neemt ongeveer 1* uur in beslag. De NPO's zullen verricht worden door de afdeling neuropsychologie. De volgende cognitieve functiedomeinen worden getest, wat resulteert in een klinisch advies ten behoeve van patiënt:

1. globaal cognitief functioneren
2. geheugen
3. taal
4. executief functioneren
5. aandacht/ concentratie

De volgende geavanceerde neuroimaging methoden worden uitgevoerd :

a) Diffusion Weighted Imaging (DWI)

b) Single Voxel Proton Magnetic Resonance Spectroscopy (H1-MRS)

Ten einde de functionele en metabole imaging goed te kunnen positioneren, de hoeveelheid laesies goed te kunnen evalueren, en grijs-wit segmentatie te kunnen uitvoeren in de postprocessing fase, zullen er tevens standaard T1, T2 gewogen en fluid attenuated inversion recovery (FLAIR) sequenties gemaakt worden.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon ondergaat extra onderzoeken die een halve dag in beslag nemen, namelijk MRI onderzoek van de hersenen, neuropsychologische testen en invullen van vragenlijst.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

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. systemische sclerose volgens ACR criteria
2. aanwezigheid van cognitieve dysfunctie, vermoeidheid en/of concentratiestoornissen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Routine MRI contraindicaties(ee.g. inatbiele metale inplanten, pasemaker/ ICD, vascular clip, angst voor MRI onderzoek).
2. Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-10-2012

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

NL36942.058.11