

Structuur en ontwikkeling van de hersenen in kinderen en jongeren met Prader-Willi Syndroom: een gecombineerde structurele MRI en functionele resting state MRI studie

Gepubliceerd: 11-10-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doel van dit onderzoek is het in kaart brengen van de structuur en ontwikkeling van de hersenen van de kinderen en jongeren met Prader-Willi syndroom om inzicht te verkrijgen in het mogelijke verband tussen de via landelijke de studie verkregen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39422

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hersenstructuur en ontwikkeling in kinderen met Prader-Willi Syndroom

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten

Synoniemen aandoening

Prader-Willi Syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Kind en Groei

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, Prader-Willi syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wij zullen meerdere parameters meten zoals totale hersenvolume, grijze/witte massa volume, volume van de verschillende hersenstructuren (schildklier, caudate nucleus, hippocampus, hypothalamus, etc), witte stof banen (corpus callosum, anterior en posterior commissures, etc) en de connectiviteit binnen de hersenkwabben. Verder zullen we kijken m.b.v. resting state fMRI naar de bekende functionele netwerken binnen het brein.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hersenstructuur van kinderen en adolescenten met Prader-Willi syndroom: gecombineerde structurele en functionele MRI studie

In de voorgaande jaren hebben wij via de landelijke studie bij kinderen en jongeren met PWS veel gegevens verzameld van kinderen en jongeren met Prader-Willi syndroom, zoals lengte, gewicht, lichaamssamenstelling, endocriene parameters, slaapstoornissen, voedingspatronen en dergelijke. Echter zijn er tot nu toe geen studies verricht naar de structuur en de ontwikkeling van de hersenen van de kinderen en jongeren met Prader-Willi syndroom.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is het in kaart brengen van de structuur en ontwikkeling van de hersenen van de kinderen en jongeren met Prader-Willi syndroom om inzicht te verkrijgen in het mogelijke verband tussen de via landelijke de studie verkregen resultaten (lengte, gewicht, lichaamssamenstelling, endocriene parameters, slaapstoornissen, voedingspatronen, gedrag) en de anatomie van de hersenen.

Onderzoeksopzet

Observationele/vergelijkende longitudinale studie

Inschatting van belasting en risico

Voor zover bekend zijn er geen risico's verbonden aan het MRI onderzoek. De belasting van het MRI onderzoek is tot het minimum gebracht.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Westzeedijk 106
Rotterdam 3016AH
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Westzeedijk 106
Rotterdam 3016AH
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)

Kinderen tussen 6 tot 25 jaar oud met genetisch bewezen PWS /Gezonde kinderen tussen 6 tot 25 jaar oud

Getekend informed consent gegeven door ouders/verzorgers en kinderen en jongeren ouder dan 12 jaar en assent of patiënten/kinderen jonger dan 12 jaar oud

Getekend informed consent gegeven door gezonde volwassen controles

Succesvolle afronding oefenscanner sessie voor gezonde controles jonger dan 12 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere chromosomale afwijkingen

Claustrofobie

Contra-indicaties voor MRI onderzoek

Gebruik van medicijnen die bestemd zijn voor de behandeling van angst- en stemming- of andere psychiatrische stoornissen, inclusief regelmatig gebruik van sint Janskruid voor langer dan twee weken.

Verwacht of aangetoond niet-coöperatief gedrag

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geneesmiddel
Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 14-11-2010
Aantal proefpersonen: 160
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-10-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-08-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-11-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL32706.078.10