

Structurele en functionele connectiviteit bij kinderpsychiatrische aandoeningen

Gepubliceerd: 02-09-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het primaire doel is het onderzoeken van de ontwikkeling van structurele en functionele connectiviteit in autisme en ADHD in vergelijking tot normale ontwikkeling van connectiviteit. Secundair doel is het onderzoeken van risicogenen voor ADHD en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39463

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Connectiviteit bij kinderpsychiatrische aandoeningen

Aandoening

- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

aandachtstekortstoornis, ADHD, Autisme, autistische stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: FES (Fonds Economische Structuurversterking)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, Autisme, Connectiviteit, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van deze studie zijn veranderingen in de ontwikkeling van structurele en functionele connectiviteit in de hersenen. De belangrijkste maten zijn resting-state functionele connectiviteit, gemeten met resting-state functional Magnetic Resonance Imaging (rs-fMRI), myelinisatie, gemeten met Magnetisatie Transfer Imaging (MTI) en witte stof integriteit, gemeten met track-based Diffusie Tensor Imaging (DTI) maten.

Secundaire uitkomstmaten

Een exploratieve analyse zal worden uitgevoerd naar het effect van genotype op gezamenlijke risicogenen voor autisme, ADHD en symptomen van ADHD en autisme op symptoom score vragenlijsten en prestatie op computertaken zullen worden geanalyseerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent MR-onderzoek heeft aangetoond dat connectiviteit in de hersenen veranderd gedurende de ontwikkeling. Daarnaast blijkt dat kinderpsychiatrische aandoeningen geassocieerd lijken te kunnen worden met veranderingen in connectiviteit. Dit protocol zal structurele en functionele connectiviteit onderzoeken bij kinderen met kinderpsychiatrische diagnoses, in het bijzonder kinderen met een autisme spectrum stoornis (ASS) en Attention Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het onderzoeken van de ontwikkeling van structurele en functionele connectiviteit in autisme en ADHD in vergelijking tot normale ontwikkeling van connectiviteit. Secundair doel is het onderzoeken van

risicogenen voor ADHD en autisme en hun effect op connectiviteit in de hersenen in deze stoornissen.

Onderzoeksopzet

Wij stellen voor een longitudinaal MR-onderzoek uit te voeren om de ontwikkeling van connectiviteit in de hersenen bij ADHD en autisme te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers wordt gevraagd een MRI-scan met een duur van ongeveer 45 minuten te ondergaan. DNA zal worden verzameld middels speeksel. MRI is een niet-invasieve techniek, waar geen bekende risico's aan verbonden zijn. Deelnemers worden voorbereid op de MR-scan middels een MR-simulatie procedure. Incidentele bevindingen betreffende structurele cerebrale pathologie waarvoor medische behandeling geïndiceerd is kan voorkomen. Als dit gebeurt, zal de deelnemer en zijn/haar ouders worden geïnformeerd. Er zijn voor de deelnemers geen directe voordelen te verwachten met deelname aan deze studie. Uiteindelijk zal een beter begrip van de etiologie en pathofysiologie van kinderpsychiatrische stoornissen bijdragen aan eerdere diagnostiek, detectie in een vroeger stadium en/of predictie van het effect van behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Algemene inclusiecriteria:

- Leeftijd van 6 t/m 18 jaar bij inclusie
- Voldoende beheersing van de Nederlandse taal van zowel proefpersoon als de ouders;

Inclusiecriteria voor autisme:

- DSM-IV (APA, 1994) diagnose ASD, bevestigd met ADI interview;
- DSM-IV (APA, 1994) diagnose ADHD, bevestigd met DISC interview;
- Inclusion criteria for controls:;
 - geen DSM-IV (APA, 1994) diagnose, bevestigd met DISC-interview
 - geen geschiedenis van psychiatrische aandoeningen bij eerstegraads familieleden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) mentale retardatie (IQ <70)
- 2) ernstige aandoening aan het cardiovasculaire, endocriene, pulmonaire of gastrointestinale systeem
- 3) aanwezigheid van metalen objecten in of rond het lichaam (pacemaker, beugel)
- 4) voorgeschiedenis van of de aanwezigheid van een neurologische aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-10-2011
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL33864.041.11