

De Iris+ studie: geavanceerde MRI van de hersenen bij veranderingen in het gedrag

Gepubliceerd: 14-10-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

De diagnose van het bvFTD phenocopy syndroom blijft moeilijk aangezien de etiologie nog steeds onbekend is. Inzicht in de neuropathologische processen die ten grondslag liggen aan het syndroom zal diagnostische beslissingen en daardoor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41574

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IRIS +

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

behavioral variant Frontotemporale dementie phenocopy patiënten

Aandoening

neurodegeneratieve of neuropsychiatrische aard

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: -activering, Goedaardige FTD, Hersenen integriteit, MRI, -perfusie, Phenocopy syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

D.m.v. DTI zullen verschillen in integriteit van de normaal lijkende witte stof van patienten en gezonde proefpersonen worden vergeleken. De waarde van deze integriteitsbepaling voor de diagnose van het bvFTD phenocopy syndroom zal worden bepaald.

Met fMRI zullen de verschillen in hersenactiviteit tussen patienten en gezonde proefpersonen worden bestudeerd 1) wanneer zij taken uitvoeren die een beroep doen op vaardigheden waarmee patiënten moeite hebben, en 2) wanneer zij geen taken uitvoeren, d.w.z. wanneer de hersenen in rust verkeren. De waarde van het uitvoeren van deze metingen voor de diagnose van bvFTD phenocopy syndroom zal worden bepaald.

M.b.v. ASL zullen verschillen in de doorbloeding van het brein van patiënten en van gezonde proefpersonen worden vergeleken en zal worden bepaald of een afname van de doorbloeding in het brein van patiënten indicatief kan zijn voor het bvFTD phenocopy syndroom.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De voornaamste oorzaak van preseniele dementia, na de ziekte van Alzheimer, is fronto-temporale dementie (FTD). De meest voorkomende vorm van FTD is de gedragsvariant (behavioral variant, of bvFTD), die gekenmerkt wordt door een toenemende verslechtering in sociaal en persoonlijk gedrag. In een select aantal patiënten met een klinische bvFTD diagnose vindt men echter niet de typische afwijkingen op magnetische resonantie imaging (MRI) scans van de hersenen die verwacht worden bij het ziektebeeld. Opvallend is dat de niet afwijkende MRI in deze patiënten samenhangt met een gunstiger beloop van de ziekte t.o.v. patiënten die wel afwijkingen op de MRI laten zien. Men beschouwt deze patiënten daarom ook wel als bvFTD *phenocopy* patiënten, ofwel patiënten die de typische gedragskenmerken van bvFTD vertonen maar die niet daadwerkelijk een dementie ontwikkelen.

Vooralsnog is het onduidelijk of de etiologie van het bvFTD phenocopy syndroom van neurodegeneratieve of neuropsychiatrische aard is. Zeker is dat, gezien de typische verandering op gedragsniveau, er op neurofysiologisch niveau ook veranderingen plaatsvinden. Aangezien conventionele neuroimaging technieken zoals MRI en positron emissie tomografie (PET) geen afwijkingen laten zien, zijn meer geavanceerde neuroimaging technieken nodig om subtielere neurofysiologische processen in beeld te brengen. De uitkomsten kunnen inzicht bieden in de processen die leiden tot de ernstige gedragsproblematiek van deze patiënten.

Vier nieuwe geavanceerde MR technieken lijken veelbelovend in het detecteren van subtiele veranderingen in de integriteit en de functionele activiteit van het brein. Diffusion tensor imaging (DTI) biedt een kwantitatieve maat om de integriteit van zowel grijze als witte stof in vivo te bepalen; functionele MRI (fMRI) kan de activiteit van het brein meten tijdens het uitvoeren van cognitieve taken maar ook tijdens rust (resting state fMRI); en arteriele spin labeling biedt een kwantitatieve maat voor het non-invasief bestuderen van de doorbloeding van het brein.

De diagnose van het bvFTD phenocopy syndroom blijft moeilijk aangezien de etiologie nog steeds onbekend is. Inzicht in de neuropathologische processen die ten grondslag liggen aan het syndroom zal diagnostische beslissingen en daardoor behandelingsplannen vergemakkelijken aangezien neurodegeneratieve en neuropsychiatrische aandoeningen verschillende behandelingstrajecten vereisen. Dit geldt voor zowel medicamenteuze behandeling als begeleiding. Niet alleen is dat van belang voor patiënten, maar ook voor verzorgers, aangezien de zorglast voor een FTD patient in het bijzonder hoog is vanwege hun ernstige gedragsstoornissen.

Doel van het onderzoek

De diagnose van het bvFTD phenocopy syndroom blijft moeilijk aangezien de etiologie nog steeds onbekend is. Inzicht in de neuropathologische processen die ten grondslag liggen aan het syndroom zal diagnostische beslissingen en daardoor behandelingsplannen vergemakkelijken aangezien neurodegeneratieve en neuropsychiatrische aandoeningen verschillende behandelingstrajecten vereisen.

Onderzoeksopzet

Case-control studie

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon krijgt enkel een MRI zonder contrast. Gezien het feit dat MRI onschadelijk is gebleken indien men de contra indicaties van de MRI doorneemt is er geen risico voor de proefpersonen. De belasting voor de patiënt is het ondergaan van 2 maal een MRI scan van 60 minuten per keer.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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 tussen 40 en 75 jaar
- Prominente gedragsveranderingen die interfereren met het sociaal functioneren en bestaan uit ontremming en/of apathie en/of stereotypie
- voorwaarde dat patiënten stabiel blijft (dwz geen progressie wordt gemeld het jaar na de eerste routine diagnose)

Controle groep:

- Leeftijd tussen 40 en 75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

- Contra-indicaties MRI
- Het niet uit kunnen voeren van fMRI taken
- Psychische symptomen
- Diagnose dementie
- Symptomen welke zich acuut openbaren
- Geen heterogene anamnese
- Cerebraal verleden met restverschijnselen
- Verstandelijke handicap en ontwikkelingsstoornis
- In het verleden of recent alcohol- of druggebruik

Controle groep:

- Contra-indicaties MRI
- Het niet uit kunnen voeren van fMRI taken
- Neurocognitieve stoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-10-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2015
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	NL36992.078.11