

De corticale representatie van gepoogde handbewegingen in proefpersonen met geamputeerde arm in 7-tesla MRI

Gepubliceerd: 28-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

In deze studie willen we onderzoeken wat het effect is van denervatie door amputatie van de rechter- of linkerarm op het decoderen van verschillende gepoogde handgebaren uit de motorcortex met behulp van functionele MRI met hoge veldsterkte (7...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41759

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gepoogde handgebaren bij proefpersonen met geamputeerde arm

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

Het onderzoek richt zich op het decoderen van hersenfuncties en zijn van belang voor de ontwikkeling van brein-computer interfaces.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: European Research Council (ERC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amputatie, decoderen, functionele MRI, handgebaren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomstmaat is de mate van decodeerbaarheid (nauwkeurigheid van classificatie) van de verschillende handgebaren. De uitkomsten van de experimentele groep worden vergeleken met die van de controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen die lijden aan het 'locked-in-syndroom' hebben geen motorische activiteit meer. Hierdoor is ook de communicatie sterk bemoeilijkt, bijvoorbeeld alleen door middel van het knipperen met de ogen. Vaak zijn deze mensen aangewezen op technische hulpmiddelen zoals eyetrackers of schakelaar die met het hoofd bediend kunnen worden.

Een brein-computer interface is een technologie die de communicatie weer mogelijk kan maken door het opnemen en 'vertalen' van hersenactiviteit. Vaak wordt hierbij naar hersensignalen van de motorcortex gekeken. De motorcortex is actief bij bewegingen, maar ook bij ingebeelde bewegingen of geprobeerde bewegingen.

Eerder onderzoek heeft aangetoond dat het mogelijk is om verschillende handgebaren van elkaar te onderscheiden op basis van de activiteit in de motorcortex in gezonde vrijwilligers. Op deze manier kan communicatie door LIS-patiënten op een taalgerelateerde manier plaatsvinden. Voor de ontwikkeling van BCI's is het belangrijk om te onderzoeken wat er met

de corticale representatie van handgebaren gebeurt na denervatie, bijvoorbeeld als gevolg van verlamming of amputatie. We willen onderzoeken of het na denervatie nog steeds mogelijk is om de verschillende handgebaren van elkaar te onderscheiden.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we onderzoeken wat het effect is van denervatie door amputatie van de rechter- of linkerarm op het decoderen van verschillende gepoogde handgebaren uit de motorcortex met behulp van functionele MRI met hoge veldsterkte (7 tesla). We zullen zes verschillende handgebaren proberen te onderscheiden. De nauwkeurigheid van de classificatie wordt vergeleken met die in een (niet-geamputeerde) controlegroep.

Onderzoeksopzet

Handgebaren worden door de proefpersonen eerst thuis geoefend (10 minuten per dag, zes dagen lang). Daarna voert de proefpersoon de handgebaren uit in de scanner volgens de instructies op het scherm. Tijdens het scannen dragen de proefpersonen een zogenaamde *datahandschoen* aan hun linkerhand, die de positie van de vingers opneemt. De statistische analyse (classificatie) wordt offline uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bekende risico's verbonden aan MRI-onderzoek. Er wordt geen contrastvloeistof of straling toegediend. MRI-onderzoek is pijnloos. De procedure kan als oncomfortabel worden ervaren door kleine spiersamentrekkingen als gevolg van het magneetveld of doordat proefpersonen stil moeten liggen in een tunnel met kleine diameter.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584 CG
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584 CG
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)

18 jaar of ouder

Rechtshandig (volgens Edinburg Handedness Inventory; proefpersonen met geamputeerde arm vullen de vragenlijst in volgens de situatie vóór amputatie)

Onbekend met het American Manual Alphabet (Amerikaans Handalfabet)

Voor de experimentele groep: amputatie van de arm (rechts of links; boven de elleboog), langer dan 1 jaar voor aanvang van de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hersenschade

Het niet voldoen aan de controlelijst voor veiligheidseisen voor MRI (claustrofobie, metaal in het lichaam enz.)

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-06-2014
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2015
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	NL48033.041.14