

Organisatie van het visuele en auditieve systeem bij hemisferectomie patiënten

Gepubliceerd: 31-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Ons doel is inzicht te krijgen in of en hoe het visuele en auditieve systeem van hemisferectomie patiënten zich hebben aangepast na hersenletsel en een hersenoperatie op jonge leeftijd. Dit zullen we doen door psychofysica testen en (functionele)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42084

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sensorische organisatie na een hersenoperatie

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Structurele hersenaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

"verwijderen of loskoppelen van een hersenhelft", hemisferectomie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Auditief systeem, Hemisferectomie, Neuroimaging, Visueel systeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameters zijn de prestatie op visuele en auditieve functies, de corticale activatie tijdens visuele en auditieve verwerking en het traject van zenuwbanen in de individuele patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksparameters zijn de groep gemiddelde waarden van de primaire uitkomstmaten en de vergelijking met gezonde controles.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is nog onvoldoende kennis over lateralizatie en plasticiteit in het visuele en auditieve systeem. Ons onderzoek heeft als doel een unieke groep patiënten te onderzoeken waarbij een hersenhelft is verwijderd of ontkoppeld (hemisferectomie patiënten). We hopen meer inzicht te krijgen in lateralizatie van het visuele en auditieve systeem, en hoe deze systemen zich kunnen aanpassen na hersenletsel en een hersen operatie.

Doel van het onderzoek

Ons doel is inzicht te krijgen in of en hoe het visuele en auditieve systeem van hemisferectomie patiënten zich hebben aangepast na hersenletsel en een hersenoperatie op jonge leeftijd. Dit zullen we doen door psychofysica testen en (functionele) magnetische resonantie imaging ((f)MRI) gericht op visuele en auditieve functies. We zullen onze resultaten relateren aan de etiologie, leeftijd waarop het hersenletsel begon, the leeftijd waarop de hemisferectomie is uitgevoerd, the duur van de epilepsie, en aan welke hersenhelft is verwijderd of ontkoppeld.

Onderzoekopzet

De studie is een observationele studie; een cross-sectionele casus-controle design met patiënten en controles gematched op leeftijd en geslacht. De studie bestaat uit vier delen: 1) een functionele vragenlijst, 2) psychofysica testen, 3) een (f)MRI experiment, inclusief Diffusion Tensor Imaging, en 4) extra testen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's aan deze studie verbonden. Proefpersonen zullen standaard klinische testen en een (f)MRI experiment ondergaan. Het (f)MRI experiment betekent blootstelling aan een magnetisch veld van 3 Tesla. Deze veldsterkte is standaard in fMRI en MRI onderzoek. Er zijn geen bijwerkingen bekend en ook hemisferectomie patiënten hebben al eerder zonder bijwerkingen meegedaan aan fMRI onderzoek. In uitzonderlijke gevallen kan er een perifere zenuw in de buik gestimuleerd worden door het magnetische veld. Dit zorgt voor een kriebelend, maar onschuldig gevoel.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Patiënten:

- 18 jaar of ouder
- in verleden hemisferectomie ondergaan

Controles:

- 18 jaar of ouder
- gezond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

- epileptische aanvallen

Controles:

- visuele beperking
- gehoor beperking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder 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:	21-12-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL49998.042.14