

single center, fMRI en gedragsbeoordelings-optimalisatie onderzoek in gezonde vrijwilligers zonder onderzoeksmedicatie

Gepubliceerd: 26-08-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

In dit onderzoek zullen gedragstesten worden uitgevoerd tijdens de fMRI scan om de reactie van de hersenen op deze testen te onderzoeken. Gedragstesten zullen ook worden uitgevoerd buiten de scanner. De resultaten van het onderzoek zullen gebruikt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42589

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fMRI optimalisatie studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

niet van toepassing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fMRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

fMRI optimalisatie

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eén van de technieken die wordt gebruikt in dit onderzoek, beeldvorming met behulp van functionele magnetische resonantie (fMRI), maakt gebruik van sterke magnetische velden om de hersenactiviteit te meten aan de hand van veranderingen in de bloedstroom in de hersenen. Deze techniek is gebaseerd op het feit dat er een relatie is tussen de bloedstroom in de hersenen en activatie van hersencellen. Als een gebied in de hersenen wordt gebruikt, neemt de bloedstroom in dat gebied toe.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek zullen gedragstesten worden uitgevoerd tijdens de fMRI scan om de reactie van de hersenen op deze testen te onderzoeken. Gedragstesten zullen ook worden uitgevoerd buiten de scanner.

De resultaten van het onderzoek zullen gebruikt worden om de fMRI techniek en het toepassen van de gedragstesten te optimaliseren voor gebruik in toekomstige onderzoeken naar middelen die een effect kunnen hebben op hersenactiviteit.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt uitgevoerd in 2 delen, Deel A en B. Deel A wordt uitgevoerd

in 5 vrijwilligers die zullen deelnemen aan 1 visite met fMRI testen en gedragstesten op basis waarvan de fMRI instellingen kunnen worden geoptimaliseerd en gedragstesten kunnen worden aangepast voor gebruik in Deel B. Deel B wordt uitgevoerd in 30 vrijwilligers die zullen deelnemen aan 2 visites waarin fMRI testen en gedragstesten worden uitgevoerd. Hierdoor kan worden bepaald of de resultaten van de eerste visite reproduceerbaar zijn in de tweede visite.

Inschatting van belasting en risico

Voor de fMRI wordt geen radioactiviteit gebruikt en er zijn geen bijwerkingen te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

F. Hoffmann-La Roche Ltd.

6 Falcon Way, Shire Park
Welwyn Garden City AL7 1TW
GB

Wetenschappelijk

F. Hoffmann-La Roche Ltd.

6 Falcon Way, Shire Park
Welwyn Garden City AL7 1TW
GB

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - single center, fMRI en gedragsbeoordelings-optimalisatie onderzoek in gezonde vr ... 18-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * vrijwilliger moet bereid zijn mee te doen met dit onderzoek
- * gezonde man of vrouw
- * leeftijd tussen de 18 en 45 jaar, inclusief
- * BMI tussen de 18 en 30 kilogram/meter², inclusief gewicht tussen de 50 en 100 kg, inclusief
- * niet-rokers en rokers (minder dan 11 sigaretten per dag (of een vergelijkbare hoeveelheid sigaren of pijp)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-08-2015

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL54292.056.15