

fMRI-referentie database voor de kliniek

Gepubliceerd: 23-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het genereren van de fMRI-referentie database met als doel bestaande kennis efficiënt in te zetten en toegankelijk te maken binnen de gezondheidszorg.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42755

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fMRI-referentie database

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Normale hersenactiviteit bij standaard taken; Activiteit van een gezond brein om te gebruiken als referentie in de kliniek.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: database, fMRI, referentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de fMRI-referentie per groep en per taak. De referentie is een gemiddelde 3D map van T-statistieken die zijn berekend uit het MRI-signaal in combinatie met de aangeboden taak.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn de gemiddelde (genormaliseerde) structurele/anatomische MRI-scans per groep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vanuit de kliniek neurologie & neurochirurgie ontstaat regelmatig de wens om hersengebieden op basis van functie bij patiënten in kaart te brengen, opdat de juiste diagnose kan worden gesteld en adequate vervolgstappen worden genomen. De lokalisering van hersenfuncties bij patiënten is van grote waarde om in te schatten of een operatie risico's op beschadigen van functies met zich meebrengt, en om de operatiestrategie te bepalen (bijv. wakker opereren i.v.m. hoog risico op beschadiging, locatie van schedelopening bepalen om risico's te minimaliseren.) Functionele MRI (fMRI) heeft laten zien zeer waardevol te zijn om aan deze vraag te voldoen. Bij fMRI kan neurale activatie in het hele brein gemeten worden, terwijl de subject een taak in de scanner uitvoert.

Echter fMRI wordt momenteel nog zeer beperkt ingezet om hersenstructuren bij patiënten in kaart te brengen. Dit valt voor een groot gedeelte toe te schrijven aan de benodigde expertise om fMRI snel en efficiënt toe te passen. Daarnaast wordt de interpretatie van fMRI-scans bemoeilijkt door de grote variatie in de medische literatuur betreffende relevante fMRI-taken en bijbehorende resultaten. Om binnen het UMC Utrecht zo goed mogelijk aan de vraag vanuit de kliniek te voldoen, is het wenselijk om een fMRI referentie database te genereren op basis van gestandaardiseerde fMRI-taken. De fMRI referentie database stelt de behandelaar in staat om middels gestandaardiseerde procedures eenvoudig (afwijkingen van) belangrijke functies in het brein te lokaliseren evenals de betrouwbaarheid van de fMRI-scans te kunnen bepalen.

Doel van het onderzoek

Het genereren van de fMRI-referentie database met als doel bestaande kennis efficiënt in te zetten en toegankelijk te maken binnen de gezondheidszorg.

Onderzoeksopzet

De oprichting van een fMRI-referentie database als onderzoek is louter beschrijvend. Het doel van het onderzoek is het genereren van fMRI-referenties, die representatief zijn voor een aantal specifieke taken.

Om de referenties te creëren, worden bij gezonde vrijwilligers een aantal MRI-scans verworven: 3 structurele scans: T1-, T2- en DTI-gewogen scans en aantal functionele hersenscans tijdens het uitvoeren van 9 verschillende taken. De taken zijn: hand-motor (2x), voet-motor (2x), mond-motor, taal, afbeelding benoemen, werkgeheugen, en rust.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's bekend van fMRI, omdat het geen gebruik maakt van 'contrast agents', etc. De fMRI-procedure is pijnloos en niet oncomfortabel. Deelnemers wordt gevraagd om stil te liggen gedurende de experimenten met een maximale duur van 90 minuten, waarvan is aangetoond dat het een acceptabele tijdsduur is voor fMRI experimenten. De experimenten zelf zijn simpel van aard en nauwelijks vermoeiend. Derhalve zijn de belasting en risico's die zijn verbonden aan de opzet van de fMRI-referentie database minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584CG
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584CG

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

Normaal of gecorrigeerd zichtvermogen (lenzen zijn toegestaan)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onder behandeling voor neurologische of psychiatrische aandoeningen

Gebruik van pijstillers of antihistaminen

Claustrofobie

Zwanger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 25-04-2016
Aantal proefpersonen: 84
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL54601.041.15