

Ontwikkeling van fMRI taken en scan protocollen

Gepubliceerd: 10-11-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

De ontwikkeling van (f)MRI taken en scan protocols en het bepalen van de optimale parameters in de voorbereidingsfase van een (f)MRI studie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43885

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

(f)MRI ontwikkeling

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

eetgedrag, reuk en smaakvermogen

Aandoening

sensoriek (reuk en smaakvermogen) en eetgedrag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3 Tesla, fMRI, protocol, scan sequentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoog-resolutie anatomische MRI scans en het BOLD (blood-oxygen-level-dependent) signaal (fMRI scans)

Secundaire uitkomstmaten

- * gedragsmaten
- * sensorische profielscores (smaak- / reuk testen)
- * neuropsychologische gedragsmaten (accuraatheid, reactietijden)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor veel functionele MRI studies moeten taken gecreeerd worden die specifieke hersengebieden activeren. De kwaliteit van de taak kan tot op zekere hoogte worden bepaald tijdens het ontwerp, door gebruik te maken van rekenmodellen op het gebied van sensitiviteit en selectiviteit. Sensitiviteit wordt grotendeels bepaald door het contrast tussen activatie en relaxatie van de hersengebieden die betrokken zijn bij de taak. Selectiviteit kan geschat worden op basis van de kans dat (hersenen)processen die niet relevant zijn de resultaten van de beeldvorming verstoren. Zowel sensitiviteit en selectiviteit dienen getest te worden in echte fMRI experimenten. Het is heel goed mogelijk dat men een mathematisch zeer goed taakontwerp heeft met hoge verwachte sensitiviteit en selectiviteit, waarbij tijdens het testen in een fMRI scan sessie blijkt dat de taak toch niet tot het gewenste resultaat van hersenactivatie leidt. Het is, over het algemeen, moeilijk te voorspellen of een specifieke taak met specifieke stimuli, instructies en temporele sequentie, het brein zal manipuleren zoals verwacht en/of bedoeld.

Het vinden van de juiste parameters voor een taak vereist vaak diverse fMRI test sessies in individuele subjecten. Pas wanneer de resultaten bevredigend zijn, kan de echte studie beginnen. Het kan echter weken duren voor dit punt bereikt is, en in sommige gevallen wordt het project afgeblazen. Het is daarom, van belang om te kunnen meten of de taak het verwachte resultaat oplevert,

vóórdat het echte onderzoeksprotocol wordt aangeboden bij de METC, in plaats van te wachten met pilot werk tot dat goedkeuring voor de hele studie verkregen is. Een 2e element dat soms pilot werk vereist is het scan protocol zelf. Meer specifiek, parameters van (f)MRI scan sequenties moeten soms veranderd worden, bijvoorbeeld om het signaal te optimaliseren in dat deel van de hersenen dichtbij de neusholten, en dit vereist 'fine-tuning' in menselijke deelnemers.

Doel van het onderzoek

De ontwikkeling van (f)MRI taken en scan protocols en het bepalen van de optimale parameters in de voorbereidingsfase van een (f)MRI studie.

Onderzoekopzet

Er worden maximaal 60 deelnemers per jaar geincludeerd voor pilot werk (dwz een maximum van 10 pilot studie met maximaal 6 deelnemers elk). Elke zal niet langer dan 90 minuten per sessie in de scanner liggen. De vergoeding is in overeenstemming met het standaard vergoedingen reglement van de Divisie van Humane Voeding, WUR (7 euro per kwartier in de scanner, plus 7 euro per uur voor onderzoek buiten de scanner zoals vragenlijsten en neuropsychologische testen, plus reiskosten). Alle deelnemers wordt gevraagd een informed consent te tekenen en alle gegevens zullen worden bijgehouden en bewaard zoals met elk ander METC protocol

Inschatting van belasting en risico

Functionele MRI is een veilige techniek: Er zijn geen risico's bekend die gerelateerd zijn aan het verwerven van fMRI data sec. Er kan sprake zijn van enig ongemak voor de deelnemer omdat hij/zij stil moet liggen op een smal bed, en de scanneromgeving vrij lawaaiig is. Een magnetisch veld kan bij hoge veldsterktes een sensatie van warmte en/of tinteling/prikkeling opwekken in het lichaam. Echter, de veldsterkte die gebruikt wordt in voor deze pilot studies ligt ruim onder de limiet voor dit soort bij-effecten. Het gaat hier om een magnetisch veld met een sterkte van 3.0 Tesla. Deze veldsterkte wordt routinematig gebruikt in fMRI en MRI onderzoek, en er zijn tot op heden geen schadelijke neveneffecten gerapporteerd.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Biotechnion, Bomenweg 2
Wageningen 6703 HD
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Biotechnion, Bomenweg 2
Wageningen 6703 HD
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
- * normaal (of gecorrigeerd tot normaal) gezichts- en hoorvermogen, geen afwijkingen in smaak en reukvermogen, getekend informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * het niet matchen op één van de inclusie criteria
- * contra-indicatie voor (f)MRI, zoals claustrofobie, aanwezigheid van metaal in het lichaam, zwangerschap (bij vrouwen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2011

Aantal proefpersonen: 300

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL37059.081.11