

Studie in HIV-negatieve controles met BOLD functionele MRI

Gepubliceerd: 14-03-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van deze studie is om het frontostriatale cognitief functioneren en de functionele connectiviteit te evalueren in 15 HIV-negatieve vrijwilligers met BOLD fMRI.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45334

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SHERLOC

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

cognitive decline, intellectual decline

Aandoening

cognitieve aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: controles, fMRI, HIV-negatief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Brein activatie gemeten middels BOLD fMRI tijdens het doen van specifieke taken.

Secundaire uitkomstmaten

Brein activatie gemeten middels BOLD fMRI tijdens het doen van een inhibitie taak

Brein activatie gemeten middels BOLD fMRI tijdens het doen van beloningstaak

Brein activatie gemeten middels BOLD fMRI tijdens het een rust-staat

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

HIV Associated Neurocognitive Disorders (HAND) zijn een belangrijke, vaak voorkomende comorbiditeit van infectie met HIV. De pathogenese van deze stoornis is tot nu toe nog niet opgehelderd. BOLD fMRI is een sensitief en patientvriendelijk onderzoeks instrument om cognitieve functies mee te evalueren, en kan zodanig helpen in het ontrafelen van het ontstaan van neurocognitieve afname bij HIV-patiënten. In de ESCAPE studie (NL52694.041.15) hebben we fMRI-scans verricht op 60 HIV-positieve patiënten (40 daarvan na een swicht van antiretrovirale therapie, en 20 als controle). Dit omdat er aanwijzingen bestaan van een effect van antiretrovirale therapie op cognitie. Om dit effect verder uit te zoeken, en te evalueren wat het effect is van de HIV-infectie zelf, zal het vergelijken van de ESCAPE-patiënten met een HIV-negatieve controle groep de resultaten enorm versterken. Bij fMRI-onderzoek is het van belang om een vergelijkbare controlegroep te gebruiken, en te werken met dezelfde apparatuur en studie-opzet. Vandaar dat de SHERLOC studie zoveel mogelijk zal lijken op de eerder goedgekeurde ESCAPE studie, zowel in studie design en uitvoering.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het frontostriatale cognitief functioneren en de functionele connectiviteit te evalueren in 15 HIV-negatieve vrijwilligers met BOLD fMRI.

Onderzoeksopzet

Observationele longitudinale studie

Inschatting van belasting en risico

De participanten in deze studie zullen gevraagd worden om drie maal naar het ziekenhuis te komen; voor screening, baseline en week 12 (end of study). Bij de screening zal er bloed worden afgenomen om te testen voor schildklierproblematiek (TSH en FT4) of afwijkende leverwaarden (ALAT). Bij de baseline en week 12 bezoeken zullen participanten een functionele MRI-scan ondergaan met een gemiddelde duur van 50 minuten. Wij zullen ervoor zorgen dat de participant veilig en comfortabel ligt in de scanner. Als aan de juiste veiligheidseisen is voldaan, is MRI een bewezen veilig diagnosticum. Er is geen individueel voordeel voor deze populatie. Wel zal deze studie helpen in het ontrafelen van de etiologie van HAND.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- mannelijk, tussen de 25 en 50 jaar
- HIV-negatief op screenings visite
- Negatieve TPHA of VDRL <12 maanden voor screenings visite
- geen tekenen van acute of chronische hepatitis C in de laatste 12 maanden voor screening
- geen subjectieve neurocognitieve klachten
- geeft toestemming voor het gebruiken van het anonieme SOA-poli dossier
- in staat zijn om de studie procedures te begrijpen en ondergaan, en om geschreven informed consent te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bewezen ernstige depressie door een psychiatrisch consult in het afgelopen jaar of gebruik van anti-depressiva
- geschiedenis van bewezen neurologische ziekte (bv. multipele sclerose, brein tumor, CVA, etc)
- actieve psychiatrische stoornis geclassificeerd volgens de DSM V criteria
- Geschiedenis van of aanwijzingen voor een alcohol of drugsverslaving volgens de DSM V criteria
- TSH niet binnen normaalwaarden
- contra-indicaties voor het ondergaan van een MRI volgens standaard UMC Utrecht protocol (pacemaker/metaal in situ, claustrofobisch)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-08-2017

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2017

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

CCMO

ID

NL59537.041.16