

Corticale inhibitie en corticale plasticiteit in individuen met neurofibromatose type 1 middels transcraniële magnetische stimulatie

Gepubliceerd: 14-06-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is om verschillen in corticale inhibitie en corticale plasticiteit te bepalen tussen volwassenen met en zonder NF1.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45482

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inhibitie en plasticiteit in NF1

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Neurofibromatosis type 1, Ziekte van Von Recklinghausen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inhibitie, NF1, plasticiteit, TMS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Corticale inhibitie gemeten met short interval intracortical inhibition (SICI) TMS-protocol, gebruikmakende van een conditioning pulse met 60% RMT intensiteit
- Corticale plasticiteit gemeten met intermitterend theta burst stimulatie (iTBS) TMS-protocol

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in prestatie op de motor taak tussen volwassenen met en zonder NF1 bepalen.
- Correlatie tussen prestatie op de motor taak en cortical inhibitie bepalen
- Correlatie tussen prestatie op de motor taak en corticale plasticiteit bepalen
- Correlatie tussen corticale plasticiteit en corticale inhibitie bepalen binnen de groepen
- Corticale inhibitie gemeten met short interval intracortical inhibition (SICI) TMS-protocol, gebruikmakende van een conditioning pulse met 80% RMT intensiteit
- Corticale inhibitie gemeten met cortical silent period (CSP) TMS-protocol

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel volwassenen met NF1 hebben cognitieve en gedragsproblemen. Het onderliggende mechanisme van deze problemen is onderzocht in Nf1 muis modellen. Hieruit blijkt dat cognitieve problemen veroorzaakt lijken te worden door een toename in de vuurfrequentie van inhibitoire neuronen en daardoor synaptische plasticiteit vermindert. Om de rol van neuronale inhibitie en plasticiteit in cognitieve en gedragsproblemen in NF1 patiënten te onderzoeken, gebruiken we een niet invasieve methode om deze neurofysiologische processen te bestuderen, namelijk transcraniele magnetische stimulatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om verschillen in corticale inhibitie en corticale plasticiteit te bepalen tussen volwassenen met en zonder NF1.

Onderzoeksopzet

Observationele case-control studie

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen eenmaal het Erasmus MC bezoeken. Neuropsychologische testen en niet invasieve neurofysiologische metingen zullen tijdens dit bezoek worden uitgevoerd. Totale duur van deze studie voor de proefpersonen zal ongeveer zes uur bedragen. Eerder studies hebben geconcludeerd dat TBS veilig is en zonder verhoogd risico op epilepsie. We zullen gebruik maken van een checklist om gerelateerde bijwerkingen te voorkomen. De proefpersonen ontvangen een vergoeding van 100,- euro en reiskosten. Deze studie is gericht op het onderzoeken van NF1 specifieke neuronale disfunctie, daarom zal het testen van enkel gezonde controles niet bijdragen aan meer inzicht in de werking van de hersenen van volwassenen met NF1.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 50

Rotterdam 3015 GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
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)

- Leeftijd 18 - 55 jaar bij inclusie
- Mondelinge en schriftelijke informed consent
- Rechtshandig
- NF1 patiënten met een klinisch bevestigd diagnose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- Niet voldoen aan check-list Rossi voor het ondergaan van een TMS-meting (Rossi et al., 2009)
- Segmentale NF1
- Psychoactieve middelen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met 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:	17-02-2018
Aantal proefpersonen:	62
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL59730.078.17