

De representatie van de sensibiliteit van de borst op de somatosensorische cortex met gebruik van een 7 Tesla fMRI: een pilot studie.

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

Het bepalen van de exacte lokalisatie van de representatie van de sensibiliteit van de borst en tepel-tepelhof complex op de somatosensorische cortex, met als doel om een 'region of interest (ROI)' te selecteren voor vervolgstudies....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46265

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fMRI-studie somatotopie borsten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

het gevoel van de borst, Sensibiliteit van de borst

Aandoening

Niet van toepassing, onderzoek bij gezonde proefpersonen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Plastische Chirurgie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borst, Magnetic Resonance Imaging, Somatosensorische cortex

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hemodynamische respons na stimulatie van de huid van de borst en tepel-tepelhof complex, overeenkomend met de neuronale activiteit in dat gebied, wordt gemeten. Binnen de somatosensorische cortex (S1 en S2) worden de temporo-spatiële hersenactiviteitspatronen na de verschillende stimulatie condities bestudeerd en de representatie van de borst op de somatosensorische cortex wordt in kaart gebracht.

Secundaire uitkomstmaten

De temporo-spatiële hersenactiviteitspatronen worden bestudeerd om te beoordelen of er verschillen in representatie van de borst op de somatosensorische cortex tussen proefpersonen van hetzelfde geslacht en/of geslachtspecifieke verschillen bestaan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om de effecten van mastectomie en autologe borstreconstructie, waarbij neurorrafie of een zenuwanastomose is verricht, op de sensibiliteit van de borst te onderzoeken, zal de representatie van de borst op de somatosensorische cortex moeten worden onderzocht. Dit is nog niet in voorgaande studies onderzocht. Voordat de eerder genoemde effecten beoordeeld kunnen worden in

termen van neuroplasticiteit, moet de representatie van de borst precies gelokaliseerd worden middels het gebruik van een 7 Tesla fMRI. Daarom is een pilot studie met gezonde proefpersonen vereist om de sensibilliteit van de borst op de somatosensorische cortex te lokaliseren.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de exacte lokalisatie van de representatie van de sensibilliteit van de borst en tepel-tepelhof complex op de somatosensorische cortex, met als doel om een 'region of interest (ROI)' te selecteren voor vervolgstudies.

Daarnaast is het doel van het onderzoek om te beoordelen of er verschillen in representatie tussen individuen van hetzelfde geslacht en tussen beide geslachten bestaan.

Onderzoeksopzet

Een single center pilotstudie uitgevoerd in het MUMC+.

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen krijgen een afspraak op de polikliniek voor een kort (10-15 minuten) introductiegesprek. Extra informatie betreffende de studie en procedures wordt gegeven, net als de proefpersooninformatie en toestemmingsverklaring. Op een nader te bepalen tijdstip ondergaat de proefpersoon een 90 minuten durende fMRI scan. Er zal geen follow-up plaats vinden. Er zijn geen risico's gebonden aan deelname, behoudens de MRI-gerelateerde risico's als duizeligheid, misselijkheid, angstig/claustrofobisch gevoel in de scanner en het ervaren van een metalen smaak in de mond bij het binnengaan van de scanner. Bij fMRI is geen straling betrokken. Proefpersonen hebben geen voordeel aan deelname, behalve de ervaring van brain mapping. Indien er een toevalsbevinding wordt gedaan op een van de MRI beelden, wordt dit aan de proefpersoon medegedeeld en wordt deze informatie met de huisarts gedeeld. Proefpersonen die deel wensen te nemen aan deze studie accepteren het feit dat er trillende apparaatjes op de blote borst worden aangebracht om de huid en het tepel-tepelhof complex te stimuleren. De belasting bij deelname bestaat uit de gebruikelijke MRI belasting (bijvoorbeeld angstige of claustrofobische gevoelens) en een mogelijke allergische huidreactie op pleisters of tape bij het aanbrengen van de trillende apparaatjes.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

- Man of vrouw
- Tussen 21 en 35 jaar oud
- Gezond; geen comorbiditeiten
- Vrouwen: cup maat B of C
- BMI <27.0 kg/m²
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Enige comorbiditeit
- Eerdere borstoperaties van elk soort
- Eerdere allergische reacties tegen pleisters of tape
- Alle gebruikelijke MRI exclusie criteria (geen piercings of andere ijzeren materialen, behoudens een ijzeren stangetje achter de voortanden; claustrofobie)

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: 13-07-2016

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02739646
CCMO	NL54890.068.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-01-2018

Totaal aantal deelnemers: 20

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries