

Een atlas van de subcortex in patienten met de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 01-05-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het ontwikkelen en valideren van een klinische probabilistische subcorticale atlas gebaseerd op scans van patiënten met de Ziekte van Parkinson m.b.v. 7Tesla MRI. Daarnaast zullen we deze atlas valideren voor de toepassing op 3Tesla MRI data.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47807

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Subcortex

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: NWO/STW project Atlasing the human subcortex; toegekend aan Prof dr Forstmann; PI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7 Tesla, MRI, Subcorticale hersengebieden, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verkregen MRI scans (jaarlijkse scans over een periode van 4 jaar) zullen gebruikt worden om een probabilistische hersenatlas te creëren. We zullen signaal-ruis verhoudingen bepalen, Dice coëfficiënten, Center of Gravity, susceptibility maten en connectiviteitsmaten tussen verschillende hersengebieden. Om de toegevoegde waarde van 7Tesla ten opzichte van 3Tesla vast te stellen zullen we het eerste jaar van de studie naast 7Tesla ook 3Tesla scan maken ter vergelijking.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met de ontwikkeling van ultra-high field 7Tesla MRI is het mogelijk geworden om voldoende anatomisch detail te verkrijgen in de hersenen, waarmee de grenzen van kleine structuren diep onder de cortex op een betrouwbare manier onderscheiden kunnen worden. Dit is o.a. van belang in het licht van het toenemende aantal hersenoperaties, o.a. voor de Ziekte van Parkinson. Het is door de toepassing van 7Tesla MRI nu mogelijk om een klinische probabilistische atlas te maken op basis van hersenscans van verschillende patiënten met de Ziekte van Parkinson. In deze studie zullen we MRI data verzamelen en analyseren van patiënten met de Ziekte van Parkinson voor het ontwikkelen van een atlas. Hiervoor zullen we een prospectieve cohortstudie uitvoeren. We zullen structurele en resting state MRI scans gemaakt met een 7T scanner verzamelen. Daarnaast zullen we 3Tesla scans verzamelen om de meerwaarde van het gebruik van 7Tesla MRI in patiënten met de Ziekte van Parkinson te

valideren.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen en valideren van een klinische probabilistische subcorticale atlas gebaseerd op scans van patiënten met de Ziekte van Parkinson m.b.v. 7Tesla MRI. Daarnaast zullen we deze atlas valideren voor de toepassing op 3Tesla MRI data.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Er zal d.m.v. interviews en checklists bepaald worden of patiënten veilig deel kunnen nemen aan MRI-onderzoek. Patiënten die voldoen aan alle inclusiecriteria en geen van de exclusiecriteria zullen worden uitgenodigd om naar het Spinoza Centrum voor Neuroimaging te komen. Daar zal d.m.v. een kort additioneel interview en een vragenlijst bevestigd worden dat er geen contra-indicaties zijn voor MRI-scanning. MRI is een veilige noninvasieve beeldvormende techniek, zonder ioniserende straling en met lage inherente risico's. 7Tesla MRI is eerder toegepast op patiënten met de Ziekte van Parkinson en is van bewezen meerwaarde voor onderzoek. Deelnemers zullen het eerste jaar ook een additionele 3T MRI scan ondergaan. Scans sessies op de 7Tesla scanner zullen ongeveer een uur duren. De scans op de 3Tesla scanner zullen ongeveer 45 minuten in beslag nemen. Dit onderzoek zal op geen enkele manier interfereren met de behandeling van patiënten en zal minimaal ongemak veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 129
Amsterdam 1018WS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 129
Amsterdam 1018WS
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 tussen 18 en 80 jaar oud

Klinische diagnose van de Ziekte van Parkinson, zoals gerapporteerd door de patient

Deelnemende patienten moeten in staat zijn om de scannerruimte te betreden en op het scannerbed plaats te nemen

Patienten moeten behandeld worden met medicatie voor de Ziekte van Parkinson

Patienten moeten voldoen aan de criteria om veilig de MRI-scanner in te gaan, zoals bepaald o.b.v. een checklist en een kort interview

Er moet een ondertekend consent formulier aanwezig zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een voorgeschiedenis van psychiatrische en/of neurologische aandoeningen, anders dan de Ziekte van Parkinson, dan wel traumatisch hersenletsel of beroerte, bepaald aan de hand van zelfrapportage

Claustrofobie

Ferromagnetische lichaamsvreemde objecten

Verdere contra-indicaties voor MRI-onderzoek, bepaald aan de hand van een MRI-checklist

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-11-2018
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL61200.018.17