

Corticale plasticiteit van visuele uitgelokte potentialen in Neurofibromatose Type 1 patienten.

Gepubliceerd: 27-04-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van het onderzoek is om verschillen in visuele 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, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49267

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VEPs in NF1

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Neurofibromatose type 1, Ziekte van 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: Neurofibromatose type 1, Plasticiteit, Visuele uitgelokte potentialen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- plasticiteit in de visuele cortex bij NF1-patiënten door VEP piek-amplitudes te meten die worden opgeroepen door te kijken naar een veranderd schaakbord

Secundaire uitkomstmaten

- Om VEPs tijdens baseline-metingen te vergelijken tussen NF1-patiënten en controles
- Het vergelijken van visuele informatieverwerking tussen NF1-patiënten en controles tijdens visuele coördinatietaken met behulp van eye-tracking.
- Om de relatie tussen plasticiteit te meten en de parameters tijdens de visuele coördinatietaken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitieve problemen en gedragsproblemen zijn een belangrijk kenmerk van NF1. In onderzoek met muizen met NF1 blijkt dat cognitieve problemen veroorzaakt lijken te worden door een toename in de vuurfrequentie van inhibitoire (remmende) neuronen waardoor synaptische plasticiteit vermindert. In de hersenen treedt plasticiteit op als onderdeel van het leerproces. Plasticiteit is het vermogen om nieuwe of sterkere verbindingen tussen hersencellen te maken. Om vast te stellen dat dit mechanisme ook een belangrijke rol speelt in de NF1 patiënt, zal de rol van verminderde plasticiteit in (volwassen) NF1 patiënten onderzocht worden. Hiertoe, zullen we plasticiteit meten in het deel van de hersenen dat betrokken is bij visuele waarneming.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om verschillen in visuele corticale plasticiteit

te bepalen tussen volwassenen met en zonder NF1.

Onderzoeksopzet

Observationele case-control studie

Inschatting van belasting en risico

De last van de VEP-metingen en de visuele presentatie van het veranderd schaakbord is laag en zonder bijwerkingen. De eye-tracking procedure heeft ook geen bijwerkingen en wordt niet als onaangenaam ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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
- In staat tot het verstaan van de Nederlandse taal
- Gezond (geen geschiedenis van neurologische of psychiatrische stoornissen)
- NF1 patienten met een genetische of klinisch bevestigd diagnose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen gebruik van psychoactieve middelen
- Geen geschiedenis van neurologische of psychiatrische aandoeningen (op uitzondering van ADHD of autisme voor NF1 patienten)
- Andere neurologische ziekten die de functie van het centrale zenuwstel of het visuele kanaal betrokken bij de VEP-metingen kan beïnvloeden.
- Segmentale NF1
- Geen ernstige visuele problemen of blindheid

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-06-2020

Aantal proefpersonen: 56
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-04-2020
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	NL72409.078.19