

Het ontrafelen van het neurale netwerk van de ademhaling in patienten met myotone dystrofie: een exploratieve studie

Gepubliceerd: 06-01-2021 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Fase 1. Primaire doelstelling: De haalbaarheid evalueren van de onderzoeksprocedures om ademhaling gerelateerde cerebrale activiteit te meten met behulp van fMRI en respiratoire (elektro) fysiologische ademhalingsmetingen. Fase 2. Primaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50033

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AdemNet

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

myotone dystrofie type I, spierdystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhaling, myotone dystrofie type I, neuroimaging, respiratoire fysiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ademhaling gerelateerde cerebrale activiteit als functie van verschillende ademhalingstaken (rust, paced en belast) en ziekte (met of zonder myotone dystrofie).

Secundaire uitkomstmaten

Andere MRI-metingen:

- T1 structurele scan - focale / algemene atrofie met op voxel gebaseerde meting van het hersenschorsvolume
- T2 structurele scan - focale / algemene atrofie met op voxel gebaseerde meting van cerebrale cortexvolume
- Functionele connectiviteit in rusttoestand (seeding regio's, afgeleid van ademhalingsgerelateerde fMRI)

Fysiologische metingen in de MRI scanner:

- Ademhalingsfrequentie en diepte worden geregistreerd met behulp van een pneumotachograaf die de luchtwegstroom registreert.
- Het zuurstof- en kooldioxidegehalte in uitgeademde lucht wordt gemeten.
- Elektrodermale activiteit (EDA): EDA is een maat voor de activering van het sympathische autonome zenuwstelsel en wordt gemeten met behulp van Ag / AgCl-elektroden die op het palmaire oppervlak van de hand of distale vingerkootjes zijn geplaatst.

- Hartslag (HR): HR wordt gemeten met behulp van elektrocardiografie (ECG) met behulp van 3 elektroden die op het huidoppervlak zijn bevestigd, of met behulp van een pulsoximeter die op een vinger is bevestigd.
- Tracking van oogbeweging en pupildiameter: eye-tracking wordt gebruikt om analyses te informeren over de blikpositie van de deelnemer en de latenties van de saccade. De diameter van de pupil wordt gebruikt als een maat voor sympathische activering.
- Oppervlakte-elektromyografie (EMG): EMG wordt gemeten met behulp van Ag / AgCl-elektroden die op de huid worden geplaatst over de spieren van belang (diafragma en intercostale spieren).

Fysiologische metingen buiten MRI

- Longfunctietesten: geforceerde vitale capaciteit, expiratoir volume in 1 seconde, maximale inspiratoire druk en maximale expiratoire druk worden bepaald met behulp van een handapparaat.
- Hypercapnische beademingsresponscurve (HCVR): HCVR wordt bepaald met behulp van de CO₂-rebreathing techniek.
- Ademhalingsgerelateerd opgewekt potentieel (RREP): RREP is een maat voor de cerebrale corticale activiteit die wordt opgewekt door een korte inspiratoire occlusie.
- Transcraniële magnetische stimulatie (TMS) diafragma: TMS is een bekende methode voor het onderzoeken van de corticospinale banen die betrokken zijn bij de aansturing van de ademhaling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Myotone dystrofie type I is een neuromusculaire aandoening en de meest voorkomende vorm van spierdystrofie bij volwassenen. Patiënten met myotone dystrofie ervaren vaak aanzienlijke ademhalingsproblemen die kunnen leiden tot respiratoir falen en mechanische beademing. Bovendien is respiratoir falen de belangrijkste doodsoorzaak bij myotone dystrofie. De exacte pathofysiologie van respiratoir falen bij myotone dystrofie is echter onbekend. Het complexe proces van neurale aansturing van de ademhaling kan hierbij betrokken zijn, maar is tot op heden onvoldoende onderzocht. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door methodologische beperkingen om ademhaling gerelateerde cerebrale activiteit te onderzoeken. In deze studie zullen we de haalbaarheid testen van geavanceerde technieken (functionele MRI en respiratoire (elektro) fysiologische technieken) om ademhaling gerelateerde cerebrale activiteit te meten en een pilot studie uitvoeren om de hypothese te testen dat de functionele architectuur van het cerebrale netwerk dat de ademhaling regelt is ontregeld bij patiënten met myotone dystrofie type I. Specifieker verwachten we dat patiënten met myotone dystrofie verminderde ademhaling gerelateerde cerebrale activiteit vertonen als reactie op ademhalingsprikkels in vergelijking met gezonde proefpersonen.

Doel van het onderzoek

Fase 1. Primaire doelstelling: De haalbaarheid evalueren van de onderzoeksprocedures om ademhaling gerelateerde cerebrale activiteit te meten met behulp van fMRI en respiratoire (elektro) fysiologische ademhalingsmetingen. Fase 2. Primaire doelstelling: Het identificeren van ziekte (myotone dystrofie) specifieke veranderingen in ademhaling gerelateerde cerebrale activiteit. Secundair doel: De relatie onderzoeken tussen fMRI metingen en respiratoire (elektro) fysiologische metingen van cerebrale ademhalingsactiviteit.

Onderzoeksopzet

Verkenkend cross-sectioneel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deze studie voor de deelnemers is verwaarloosbaar. Proefpersonen hebben niet direct baat bij deelname aan dit onderzoek. Het wetenschappelijke belang van deze studie is om een **beter begrip te krijgen van de neurale aansturing van de ademhaling bij myotone dystrofie. De resultaten van deze studie kunnen aanleiding geven tot toekomstige nieuwe behandelingen voor myotone dystrofie. De last van de afzonderlijke onderzoeksprocedures is

relatief klein: er zijn geen invasieve procedures. De totale duur van het bezoek aan het ziekenhuis en de collectieve belasting van de experimenten kunnen echter als inspannend worden ervaren. Daarom worden proefpersonen expliciet geïnformeerd over dit aspect van de studie en worden er voldoende pauzes in het programma ingepland.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
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)

- Gezonde proefpersonen: wilsbekwame volwassen proefpersoon
- Patienten: genetisch bevestigde volwassen patiënt met myotone dystrofie
- Normale of naar normaal gecorrigeerd zicht
- Normaal gehoord
- Bereidheid en vermogen om de aard en inhoud van de studie te begrijpen
- Mogelijkheid om deel te nemen en te voldoen aan studievereisten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van of huidige psychiatrische behandeling
- Voorgeschiedenis van of huidige hersenchirurgie of epilepsie
- Zwangerschap
- MRI-incompatibiliteit (metalen delen in het bovenlichaam, implantaten, medische hulpmiddelen of medicinale pleisters)
- TMS-incompatibiliteit (metalen delen in het hoofd, huidallergieën)
- Claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 14-07-2021

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL75853.091.20