

Decoderen van woorden met behulp van 7 Tesla functionele MRI

Gepubliceerd: 19-08-2020 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het overkoepelende doel van deze studie is te beoordelen of individuele (gesproken of geluidloze) woorden gedetecteerd en van elkaar onderscheiden kunnen worden van het gebied in het brein dat de articulatie van spraak representeert. Hiervoor zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52733

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Decoderen van woorden met 7T fMRI

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

ALS, Amyotrofische laterale sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ALS, decoderen, fMRI, spraak

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De drie primaire variabelen zijn:

1) De decoding resultaten van stil gesproken of gepoogde woorden vanuit het deel van het brein dat de articulatie van spraak representeert in zowel ALS/PLS patiënten als in gezonde controles.

2). De fMRI brein activiteit patronen die gerelateerd zijn aan de articulator bewegingen.

3) De bewegingstrajecten van de articulatoren tijdens spraak productie.

4) De fMRI brein activiteit patronen die gerelateerd zijn aan de productie van fonemen.

5) De fMRI brein activiteit patronen die gerelateerd zijn aan de verschillende combinaties van sequenties van hetzelfde foneem binnen een woord.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire parameters zijn de optimale acquisitie parameters die nodig zijn om verschillende woorden te onderscheiden gebaseerd op de fMRI activiteit van het deel van het brein dat de articulatie van spraak representeert.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen die lijden aan neurologische stoornissen die hun mogelijkheid om te spreken en schrijven beperken, zoals amyotrophische laterale sclerose (ALS) of een beroerte, lopen achter in de huidige samenleving van informatie en communicatie. Om dit te overbruggen worden nieuwe oplossingen ontworpen die de mogelijkheid om te communiceren behouden of herstellen. Brain-computer Interfaces (BCIs) beloven een compleet nieuwe weg om mensen met motorische beperkingen te helpen communiceren en interactie te hebben met hun omgeving. Het algemene doel van BCI onderzoek is het creëren van een directe link tussen de hersenen en computers, en hiermee het niet functionele zenuwstelsel te omzeilen. Huidige strategieën focussen zich op een specifiek deel van de hersenen, namelijk het hand gebied op de motor cortex, waar gepoogde handbewegingen gepaard gaan met patronen van neurale activiteit wat opgevangen kan worden en onderscheiden kan worden van andere bewegingen of rust. Om communicatie te kunnen herstellen zijn hand bewegingen alleen niet de meest intuïtieve manier. Het vertalen van (geluidsloze) spraak naar een spraakcomputer zou meer intuïtief en effectief zijn. In dit project onderzoeken we dus of (gepoogde) gesproken woorden gedetecteerd en van elkaar onderscheiden kunnen worden vanaf het deel van de hersenen dat de articulatie van spraak representeert: het sensorimotorische gezichtsgebied. Eerder werk heeft de mogelijkheid hiervoor al gesuggereerd, maar het concrete doel om woorden af te leiden voor BCI doeleinden moet nog onderzocht worden. De resultaten van deze studie zullen belangrijke kennis genereren voor het uiteindelijke doel om mensen met ernstige communicatie problemen te helpen communiceren door geluidsloos woorden uit te spreken.

Doel van het onderzoek

Het overkoepelende doel van deze studie is te beoordelen of individuele (gesproken of geluidloze) woorden gedetecteerd en van elkaar onderscheiden kunnen worden van het gebied in het brein dat de articulatie van spraak representeert. Hiervoor zijn drie primaire doelen opgesteld:

- 1) Het vergelijken van de classificatie resultaten van stil of gepoogde uitgesproken woorden tussen patiënten met ALS/PLS en gezonde controles.
- 2) Het onderzoeken van de neurale representatie van articulator bewegingen.
- 3) Het onderzoeken van de invloed van de sequentie van fonemen binnen een woord in woord classificatie.

Onderzoekopzet

Dit is een observationele studie met invasieve technieken (functionele magnetische resonante beeldvorming, fMRI) bij een groep individuen met bulbair ALS/PLS en een controle groep.

Inschatting van belasting en risico

Hoewel er geen directe voordelen te verwachten zijn voor de deelnemers aan de huidige studie wordt verwacht dat de studie de bestaande kennis over de decodeerbaarheid van woorden van het sensorimotorische gezichtsgebied verbreedt. Dit kan uiteindelijk helpen om mensen met ernstige verlamming een nieuwe methode van snelle en intuïtieve communicatie te geven. Er zijn geen bekende risico's geassocieerd met fMRI acquisitie. De techniek gebruikt geen contrastmiddel of bestraling. De Utrecht groep heeft ruime ervaring met fMRI scans (ongeveer 400 scans per jaar op de 7 Tesla MRI scanner). De fMRI procedure is pijnloos, maar enig ongemak kan opkomen als gevolg van stimulatie van de perifere zenuwen tijdens het scannen en door het moeten stilliggen voor langere tijd waarbij een deel van het lichaam en hoofd in een tunnel-achtig apparaat ligt. Extra aandacht wordt geschonken aan de ALS patiënten en hun veiligheid en comfort tijdens het scannen: er zal tijdens de scan continue communicatie mogelijk zijn tussen de patiënt en de onderzoeker of een verzorger en strikte inclusie criteria worden gebruikt die ervoor zorgen dat patiënten maximale veiligheid en comfort ervaren tijdens de studie. Ook zal er een (para)medicus aanwezig zijn bij het scannen die bekend is met de patiëntenpopulatie om zo nodig hulp te verlenen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Controle groep:

- Leeftijd 18 jaar of ouder (tussen 45-75 jaar voor de subgroep controles welke vergeleken wordt met de patient groep, zie hoofdstuk 4.1)
- Geen neurologische geschiedenis
- Goede beheersing van de Nederlandse en/of Engelse taal

Patient groep:

- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Een diagnose met bulbaire ALS of PLS
- Een sterk verminderde mogelijkheid tot spreken
- Mogelijkheid om plat op het scanner bed te liggen voor de duratie van de scan (ongeveer 60 minuten) zonder ademhalingsproblemen of significante ophoping van speeksel
- Mogelijkheid om de noodknop in de scanner in te drukken met de hand
- Score van minstens 70% op de protocol understanding verification questionnaire
- Goede beheersing van de Nederlandse en/of Engelse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen:

- Niet voldoen aan de MRI veiligheidschecklist
- Claustrofobie
- Zwangerschap
- Onvermogen de verbaal aangeboden instructies in de scanner te horen zonder hoor hulpmiddel.

Patient groep:

- Mechanische ventilatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	27-10-2020
Aantal proefpersonen:	81
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL73087.041.20