

Hersenactiviteit tijdens Gepoogde Beweging in Vergeevorderde ALS: een fMRI Studie

Gepubliceerd: 17-03-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Om te onderzoeken welke paradigma's we in toekomstige brain-computer interface (BCI) studies/systemen moeten gebruiken, zullen we met de doelgroep van zulke BCI systemen - mensen met vergeevorderde ALS - onderzoeken welke gepoogde hand/...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52876

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hersenactiviteit in Vergeevorderde ALS

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

ALS; Verlamming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Joannes Juda Groen Senior geldprijs 2018

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ALS, Brein Computer Interface, fMRI, Locked-in Syndrome

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Classificatiescores van de verschillende bewegingen in de ALS groep en de controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Kijken of er bewegingen zijn die beter van elkaar te onderscheiden zijn dan andere. Het effect van vergevorderde ALS op het brein.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We doen brain computer interface (BCI) onderzoek, met als doel om mensen met communicatieproblemen door verlamming (bijv. door ALS) een communicatiesysteem aan te bieden dat gebruik maakt van hersenactiviteit. Huidige systemen zijn beperkt in hun snelheid. Om te onderzoeken welke paradigma's we met toekomstige BCI systemen kunnen gebruiken, willen we onderzoeken welke gepoogde bewegingen goed van elkaar te onderscheiden zijn in mensen met vergevorderde ALS. Dit zal communicatie via een BCI sneller maken.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken welke paradigma's we in toekomstige brain-computer interface (BCI) studies/systemen moeten gebruiken, zullen we met de doelgroep van zulke BCI systemen - mensen met vergevorderde ALS - onderzoeken welke gepoogde hand/armbewegingen goed van elkaar te onderscheiden zijn op basis van hersenactiviteit. We zullen onderzoeken of het bij mensen met vergevorderde ALS moeilijker is om deze gebaren te decoderen dan bij gezonde controles. Deze kennis zal bijdragen aan snellere BCI communicatie voor mensen zijn aangewezen op BCI technologie.

Meer info op pagina's 8, 10, en 11 in C1.

Onderzoeksopzet

We zullen mensen met vergevorderde ALS met fMRI scannen terwijl zij proberen verschillende bewegingen te maken. We kijken vervolgens of we op basis van alleen de hersenactiviteit die bewegingen kunnen onderscheiden. We vergelijken de resultaten van de mensen met ALS met die van 11 controle proefpersonen. We hopen dat het effect van ALS op het brein het decoderen van verschillende gebaren niet bemoeilijkt.

Inschatting van belasting en risico

Voor mensen met ALS: screening (een uur) en thuis oefenen van taken (minstens een half uur).

fMRI scan: ongeveer een uur. Voor mensen met ALS duurt voorbereiding van de fMRI scan ongeveer een uur extra.

Afhankelijk van of deelnemer met ALS beademd wordt en hoe (invasief of non-invasief), moet men rekenen op ongeveer 2-4 uur extra vanwege overzetten op een beademingsmachine dat de MRI kamer in mag, en een aangepaste toestemmingsprocedure.

Er zijn geen risico's verbonden aan de EMG en de fMRI meting. De data die we zullen opnemen bestaat nog niet. Omdat mensen met vergevorderde ALS in de toekomst een doelgroep zal zijn van BCI systemen, denken we dat het includeren van deze groep verantwoord is.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder
- Diagnose ALS of PLS
- Geen of bijna geen vrijwillige beweging in vingers van dominante hand
- Moet een uur lang plat op de rug kunnen liggen zonder ademhalingsproblemen en speekselvloed
- Instemming met thuis oefenen van fMRI taken
- Een betrouwbaar communicatiekanaal voor ja-nee communicatie, te gebruiken tijdens de scan
- Een score van minstens 70% op een studiebegripstest.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet voldoen aan de MRI veiligheidsvragenlijst
- Angst in de scanner/claustrofobie
- Zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	28-02-2022
Aantal proefpersonen:	27
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2022
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	NL74133.041.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:	23-12-2024
Totaal aantal deelnemers:	1

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely