

Corticale netwerken en visuomotorisch functioneren bij patiënten met een primaire hersentumor ;Lekentitel: Hersennetwerken en veranderingen in de waarneming en de motoriek bij een hersentumor

Gepubliceerd: 01-08-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Dit onderzoek is gericht op het corticale netwerk (connectoom) betrokken bij visuomotoriek. Het onderzoek beoogt:- Hogere-orde visuele en motorische functies in kaart te brengen bij primaire hersentumor patiënten.- Verschillen in prestatie tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52933

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Corticale netwerken en visuomotoriek bij hersentumoren

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: connectiviteit, hersentumor, visuomotoriek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Prestatie op visuomotorische taken.
- Connectiviteitsmaten uit diffusie opnames en MRI.

Secundaire uitkomstmaten

- Tumor histologie
- Prestatie op neuropsychologische taken gericht op overige cognitieve domeinen (eg aandacht, geheugen, taal)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitief functioneren is een belangrijke uitkomstmaat bij de behandeling van hersentumoren om de kwaliteit van leven zo goed mogelijk te waarborgen. De cognitieve gevolgen van een hersentumor zijn echter divers en moeilijk te verklaren op basis van tumor locatie alleen. Klachten kunnen deels door groei in de hersenen (infiltratie) en voor een deel door verdringing van de hersenen (massawerking) komen. Ook het type hersentumor speelt een belangrijke rol. Daarnaast wordt steeds meer erkend dat hersentumoren zowel lokale als wijdverbreide disfunctie van hersennetwerken kunnen veroorzaken. Vanuit de literatuur en de klinische praktijk zijn er aanwijzingen voor stoornissen in hogere-orde visuele en motorische functies bij een groot deel van de patiënten, maar dit is tot nu toe onderbelicht gebleven. Dit onderzoek heeft tot doel functioneren in dit domein in kaart te brengen, en te verklaren aan de hand structurele en functionele hersenconnectiviteit pre- en post

tumorchirurgie.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek is gericht op het corticale netwerk (connectoom) betrokken bij visuomotoriek. Het onderzoek beoogt:

- Hogere-orde visuele en motorische functies in kaart te brengen bij primaire hersentumor patiënten.
- Verschillen in prestatie tussen patiënten te verklaren aan de hand van structurele en functionele hersenconnectiviteit pre- en post tumorchirurgie.

Onderzoeksopzet

Monocenter cohort studie.

Methoden: Deelname omvat een visuele en visuomotorische testbatterij (1,5 uur) pre- en postoperatief. Daarnaast vragen we toestemming om klinische gegevens te gebruiken van het neuropsychologische onderzoek, de MRI-scan en de neurologische correspondentie met betrekking tot diagnose en medische voorgeschiedenis.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen gezondheidsrisico's van de voorgestelde onderzoekshandelingen bekend. Eventueel ongemak tijdens het scannen of het testonderzoek zal zorgvuldig worden gemonitord. Deelname aan het onderzoek biedt geen direct voordeel voor patiënten.

Daartegenover staat dat de resultaten van dit onderzoek een bijdrage zullen leveren aan onze wetenschappelijk én klinische kennis betreft stoornissen in de visuomotoriek en de bijdrage van connectiviteitsmaten in het verklaren en voorspellen van uitval bij een hersentumor.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- 1) Leeftijd tussen de 18 en 80 jaar;
- 2) Nederlands sprekend.
- 3) Pre-operatieve radiologische werkdiagnose van een primaire hersentumor, met een klinische indicatie voor (wakkere) tumorresectie; en/of aantoonbare of subjectieve visuele beperkingen wegens vermoedelijke hersenschade (hoofdverwonding, epilepsie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Contra-indicatie voor 3T MRI scanner;
- 2) Eerder behandeld voor hersentumor (eg. eerdere tumorresectie/ bestraling/ chemotherapie);
- 3) beroerte/ traumatisch hersenletsel/ overige neurologische aandoening met gevolgen voor cognitie in de voorgeschiedenis;
- 4) co morbide psychiatrische aandoening die sterk interfereert met cognitief

functioneren (eg schizofrenie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-02-2020

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2022

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	NL66023.041.18