

Functioneel 7T MRI onderzoek naar hersengebieden betrokken bij urogenitaal gevoel: een pilot studie.

Gepubliceerd: 16-09-2015 Laatst bijgewerkt: 19-08-2024

Het hoofddoel van deze pilot studie is om hersengebieden te localiseren die geactiveerd worden tijdens stimulatie van de urogenitaal streek en de romp. Dit zal worden gedaan door te kijken naar de hemodynamische respons in de hersenen, ook wel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53001

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

7T fMRI tijdens stimulatie van de urogenitaalstreek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Somatotopie, verwerking urogenitaal sensibele informatie

Aandoening

Urogenital sensory information processing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Urologisch Wetenschappelijk Onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: elektrische stimulatie, fMRI, Tactiele stimulatie, Urogenitaalstreek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal de hemodynamische respons zijn in de hersenen, ook wel omschreven als de BOLD contrast, in gezonde individuen tijdens stimulatie van de urogenitaal streek, romp en voet, en tijdens het uitvoeren van een motor vinger en bekkenbodemp taak, in vergelijking tot de rust (baseline) conditie.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De recente ontwikkeling van ultra-hoog veld 7 Tesla functionele MRI (fMRI) heeft het mogelijk gemaakt om significante hersenactiviteit aan te tonen in individuele proefpersonen. De toegenomen veldsterkte die wordt gebruikt voor fMRI heeft geleid tot een hogere ruimtelijke resolutie van fMRI data door een toegenomen signal-to-noise ratio (SNR) en Blood-Oxygen-Level Dependent (BOLD) sensitiviteit. (van der Zwaag 2009, de Martino 2011) Verscheidene studies met ultra-hoog veld 7T fMRI hebben significante en consistente hersenactiviteit gevonden in individuen die werden blootgesteld aan tactiele stimuli op de vingers en benen. (Akselrod 2013, Besle 2014) Deze bevindingen impliceren dat 7T fMRI ook geschikt is om significante en consistente hersenactiviteit aan te tonen in individuen tijdens stimulatie van de urogenitaalstreek evenals de blaas. Deze aanpak kan leiden tot meer inzicht in hoe de hersenen de blaas en bekkenbodem aansturen. Indien succesvol, kan deze pilot worden vervolgd door een trial in individuele urge incontinentie patienten.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze pilot studie is om hersengebieden te localiseren die geactiveerd worden tijdens stimulatie van de urogenitaal streek en de romp. Dit zal worden gedaan door te kijken naar de hemodynamische respons in de hersenen, ook wel omschreven als BOLD contrast, welke correleert met neurale activiteit. Het doel van deze pilot is om meer inzicht te krijgen in hoe de hersenen de blaas, romp en bekkenbodemp aansturen. We verwachten dat er in verschillende corticale en subcorticale hersengebieden een significant BOLD signaal gemeten kan worden als gevolg van de gegeven stimuli en motorische taken. Er zal in individuen een significant toegenomen BOLD signaal gemeten worden in de primaire en secundaire somatosensorische cortices als gevolg van het stimuleren van de urogenitaalstreek, romp en voet. We verwachten verder dat in verschillende subcorticale structuren die eveneens betrokken zijn bij het verwerken van sensorisch gevoel ook een significant toegenomen BOLD signaal gemeten kan worden als gevolg van stimulatie van de urogenitaalstreek, romp en voet. Voor de urogenitaalstreek evenals de voet kan er significant toegenomen BOLD signaal gemeten worden in de nucleus gracilis, ventraal posterolaterale kern (VPL) en het cerebellum.

Voor de motor vingers en bekkenbodemp taak verwachten we in individuen een significant toegenomen BOLD signaal te meten in de primaire sensorimotor schors. Verder verwachten we een significant BOLD signaal te meten in verschillende subcorticale gebieden die betrokken zijn bij de motorische aansturing van de vingers en de bekkenbodempspieren. Als gevolg van het bewegen van de vingers verwachten we een significant toegenomen BOLD respons te meten in de nucleus ventralis anterior (VA), nucleus ventralis lateralis (VL) en het cerebellum. Als gevolg van het aanspannen van de bekkenbodempspieren verwachten we een significant toegenomen BOLD signaal te meten in de VA, VL en het cerebellum.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectieve cohort studie in een multicentre setting. Het is een within-subjects experiment en maakt gebruik van functionele MRI. Mannelijke proefpersonen zullen tactiele stimulatie van de urogenitaalstreek en voet ondergaan. Vrouwen zullen elektrische stimulatie van de urogenitaalstreek, romp en voet ondergaan. Verder zullen zowel mannelijke als vrouwelijke proefpersonen ook een motor tong en bekkenbodemp taak uit moeten voeren. De verschillende taken zullen worden uitgevoerd met behulp van een block paradigm.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's bekend voor het gebruik van fMRI. De techniek maakt geen gebruik van contrast vloeistof of ioniserende straling. Enig ongemak zou kunnen voorkomen door de gegeven stimuli of het stilliggen met het hoofd en lichaam in

de scanner. Mocht een proefpersoon last krijgen van claustrofobie of ander ongemak en wil hij stoppen, zal de scan sessie onmiddellijk worden afgebroken.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezond
Rechtshandig
18 t/m 60 jr oud

Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verminderde sensibele innervatie van de urogenitaalstreek, voet, hand, romp of bekkenbodern

Verminderde motorische innervatie van de hand of bekkenbodern

Geschiedenis van een neurologische aandoening

Geschiedenis van een psychiatrische aandoening

Geschiedenis van een urologische aandoening

Contra-indicatie voor MRI (bijvoorbeeld metalen implantaat, claustrofobie, pacemaker)

Onderzoeksopzet

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:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-12-2015
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-02-2022
Soort:	Amendement
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	NL53155.078.15