

Niet-invasieve integriteit van de bloed-hersenbarrière meten met MRI

Gepubliceerd: 03-03-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Deze studie heeft tot doel de nieuwe ASL MRI-sequentie toe te voegen aan het scanprotocol van de studie van het Centrum voor Ouderengeneeskunde Amsterdam (COGA) (METC-nummer 2017.148), om de BBB-integriteit van de proefpersonen in de COGA-studie te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COGA BBB-MRI

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

dementie, vroege cognitieve achteruitgang

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: namelijk ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arteriële spin-labeling, doorbloeding, integriteit van de bloed-hersenbarrière, vroege biomarker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters zijn de uitwisselingstijdkaarten, gemeten in ms (als surrogaatmaat voor permeabiliteit)

Secundaire uitkomstmaten

Gekwantificeerde perfusiekaarten in de eenheden ml/100gm/min, en arteriële transittijdkaarten, die de hoeveelheid tijd weerspiegelen die spins nodig hebben om van het labelingsvlak naar het beeldvormingsvlak te reizen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de eerste tekenen van de ziekte van Alzheimer en andere vormen van dementie is het verzwakken van de bloed-hersenbarrière (BHB). De BHB is een filter tussen het bloed en de hersenen, die de hersenen beschermt tegen schadelijke stoffen. De MRI-scanteknik ASL is een veilige techniek die de cerebrale doorbloeding in beeld kan brengen zonder contrastmiddelen of radioactieve straling. Het internationale project DEBBIE ontwikkelt ASL MRI verder zodat het geschikt wordt om de integriteit van de BHB te onderzoeken. We zullen deze BHB-afbeeldingen analyseren en een referentiekaart maken van de normale BHB-intactheid. Deze ontwikkelingen zullen artsen in staat stellen om de effecten van dementie op de bloed-hersenbarrière te detecteren aan het begin van zijn disfunctie, wat erg belangrijk kan zijn om deze ziekten in een vroeg stadium te begrijpen voordat ze klinische symptomen ontwikkelen. Met deze informatie kunnen we patiënten eerder helpen en patiënten selecteren voor toekomstige behandelingen, die hun leven veel beter kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel de nieuwe ASL MRI-sequentie toe te voegen aan het scanprotocol van de studie van het Centrum voor Ouderengeneeskunde Amsterdam

(COGA) (METC-nummer 2017.148), om de BBB-integriteit van de proefpersonen in de COGA-studie te bestuderen.

Onderzoeksopzet

De BBB-ASL MRI-sequentie wordt geïmplementeerd in het VUmc, waardoor het MRI-protocol van het lopende COGA-onderzoek met 5 minuten wordt verlengd (25 minuten). De totale tijd moet 30 minuten zijn.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen direct voordeel voor deelnemers aan dit onderzoek. Ook zijn de risico's van dit onderzoek verwaarloosbaar. Net als de klinische MRI-scans is ASL een niet-invasieve MRI-scan. De extra 5 minuten verschillen niet van de andere MRI-scans. Toediening van extra contrast is niet nodig.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117 1118
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117 1118
Amsterdam 1081 HV
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)

Inclusiecriteria van de COGA-studie omvatten alle patiënten die ermee instemmen dat hun gegevens worden vrijgegeven voor wetenschappelijk onderzoek, door ondertekening van de geïnformeerde toestemming voor het algemene protocol (METC 2017.148)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindicaties voor MRI, zoals claustrofobie of de aanwezigheid van metaal in het lichaam;

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-04-2023

Aantal proefpersonen: 204

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: GammaStar ASL custom pulse sequence Vida MRI scanner
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-03-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL81574.018.23