

Het gebruik van MRI om somatosensorische deficiëntie op te sporen bij een vroege subacute beroerte: de sleutel tot het voorspellen van arm-handcapaciteit herstel?

Gepubliceerd: 01-04-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Om te onderzoeken of structurele en functionele brein markers van somatosensorische deficiëntie verkregen 3 weken na een beroerte een toegevoegde waarde hebben ten opzichte van voorspelling op basis van bestaande klinische en MRI maten van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55345

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI-gebaseerde detectie van somatosensorische deficiëntie bij beroerte

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, cerebrovasculair accident (CVA)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO Research Talent

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arm-hand capaciteitsherstel, MRI, somatosensorische deficiëntie, subacute beroerte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Action Research Arm Test (ARAT) zal worden gebruikt om de capaciteit van de arm en hand te beoordelen. Functionele MRI zal worden gebruikt om de grootte van de functionele vinger representatie in de primaire somatosensorische cortex te beoordelen. Diffusie MRI zal worden gebruikt om de kwaliteit van de somatosensorische en motorische zenuwbanen in de hersenen te beoordelen.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een cardiovasculair accident (CVA of beroerte) heeft 50% van de patiënten last van somatosensorisch deficiëntie ofwel een verminderd functioneren van de tastzin en het proprioceptisch systeem. Dit wordt geassocieerd met slechtere lange termijn uitkomsten in het herwinnen van arm-hand functie. De huidige klinische testen voor somatosensorische deficiëntie na CVA zijn vaak niet gestandaardiseerd, meten niet alle aspecten van de somatosensorische verwerking en zijn afhankelijk van intact taalbegrip en productie bij de patiënt. Het huidige voorstel onderzoekt of magnetische resonantie beeldvorming (MRI) gebruikt kan worden om somatosensorische deficiëntie op een objectieve en gedetailleerde wijze in kaart te brengen bij patiënten met beroerte in het subacute stadium (2 weken na de beroerte). Ook zullen we de correlatie met het herstel van de arm-hand capaciteit op 12 weken en 26 weken na de beroerte

onderzoeken. Bovendien zullen we onderzoeken of MRI-maten van somatosensorische deficiëntie 3 weken na de beroerte een toegevoegde waarde hebben (ten opzichte van standaard klinische en MRI-maten) voor het voorspellen van de arm-hand uitkomst bij matig tot ernstig aangedane patiënten.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of structurele en functionele brein markers van somatosensorische deficiëntie verkregen 3 weken na een beroerte een toegevoegde waarde hebben ten opzichte van voorspelling op basis van bestaande klinische en MRI maten van motorische integriteit voor het voorspellen van arm-hand capaciteit 12 en 26 weken na een beroerte.

Onderzoekopzet

Exploratieve niet-gerandomiseerde longitudinale pilotstudie met klinische metingen en (functionele) MRI op 3 en 12 weken, en een extra klinische meting 26 weken na de beroerte.

Inschatting van belasting en risico

De MRI-omgeving is veilig als alle veiligheidsrichtlijnen strikt worden nageleefd. Er zijn geen lange- termijn effecten van MRI gemeld. Het MRI-apparaat bestaat uit een smalle tunnel waarin de patiënt ongeveer een uur ligt terwijl hij/zij zich zo min mogelijk beweegt. Schuimrubberen kussens worden gebruikt om het zo comfortabel mogelijk te maken. Tijdens het beeldvormingsproces zal de scanner zeer harde geluiden maken. Daarom worden er oordopjes aan de patiënt gegeven om zijn/haar gehoor te beschermen. De tactiele stimulatie die de patiënten tijdens de fMRI scans op de vingertoppen aangeboden zullen krijgen is niet pijnlijk. Voor de scansessie zullen de patiënten de stimulatie al een keer kunnen voelen zodat - indien nodig - de intensiteit verminderd kan worden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Oxfordlaan 55
Maastricht 6229EV
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Oxfordlaan 55
Maastricht 6229EV
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. Vroege subacute ischemische of hemorragische beroerte (2 weken na de beroerte)
2. Eerste beroerte ooit
3. Gediagnosticeerd met matige tot ernstige eenzijdige arm-hand motorische beperkingen (Fugl-Meyer Upper Extremity score < 25 tijdens screening 14 (+-2) dagen na de beroerte)
4. Meerderjarig
5. Voldoende vingerextensie om de tactiele stimulatiemodules onder de vingertoppen te kunnen plaatsen.
6. Voldoende begrip om in te stemmen met deelname en om de studie-instructies te begrijpen.
7. (verwezen na) arm-hand revalidatieprogramma in het Adelante Rehabilitatiecentrum in Hoensbroek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Niet beroerte-gerelateerde somatosensorische en motorische co-morbiditeit die de arm-handfunctie kan verstoren
2. Bilaterale motorische beperkingen
3. MRI contra-indicaties (pacemaker, claustrofobie, aderclip, zwangerschap, enz.).
4. Niet in staat om informed consent te begrijpen of te ondertekenen
5. Ernstige cognitieve stoornissen en/of afasie die het vermogen van de patiënt om de onderzoeksinstructies te lezen of te begrijpen belemmeren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL73821.068.20