

Het onderzoeken van brein fenotypes in dragers van mutaties in Polymerase gamma (PolG) met 7T MRI.

Gepubliceerd: 15-03-2017 Laatst bijgewerkt: 17-01-2025

I) Het toepassen van MRI technieken waarmee anatomische en functionele verschillen in hersenstructuur en hersenfunctie aangetoond kunnen worden. II) Het onderzoeken van de verschillen tussen eerder genoemde biomarkers bij de gezonde controle groep en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55367

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

7T fMRI in PolG dragers

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten

Synoniemen aandoening

Hersenstructuur, Mitochondriële ziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, PolG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Biomarkers in POLG mutatie dragers, zoals anatomische en functionele verschillen in de hersenen.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om inzicht te verkrijgen in de gevolgen van POLG mutaties op hersenfunctie en hersenstructuur. POLG dragers weergeven wellicht veranderingen in de hersenstructuur en -functie samenhangend met de energiehuishoudingsstoornis. Uiteindelijk zullen we de data vergelijken met die van personen die geen POLG mutatie dragen.

Doel van het onderzoek

- I) Het toepassen van MRI technieken waarmee anatomische en functionele verschillen in hersenstructuur en hersenfunctie aangetoond kunnen worden.
- II) Het onderzoeken van de verschillen tussen eerder genoemde biomarkers bij de gezonde controle groep en POLGmutatie dragers

Onderzoeksopzet

observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Over de gehele procedure is de belasting voor de patient een tijdsinvestering van ongeveer 4 uur, op locatie in Maastricht. Alle metingen zijn niet invasief. Deelnemers met contra-indicatie voor MRI worden van deelname uitgeloten. Hierdoor zijn de risico's voor deelname verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Paul-Henri Spaaklaan 1
Maastricht 6229 EN
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Paul-Henri Spaaklaan 1
Maastricht 6229 EN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Drager van een POLG mutatie
- asymptomatisch fenotype

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contra-indicaties voor MRI

-ernstig fenotype

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-04-2018
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2021
Soort:	Amendement
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	NL56881.068.16