

Beeldvorming bij motor neuron ziekten; biomarker onderzoek met MRI

Gepubliceerd: 05-04-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

1) Valideren van structurele en functionele veranderingen in het brein van ALS patiënten in patiënten met andere motor neuron ziekten, ALS mimics en gezonde proefpersonen 2) Onderzoeken of er bij asymptomatische familieleden van patiënten met ALS...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55454

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldvorming bij MND

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

ALS, spierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Prinses Beatrix fonds en ALS Stichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amyotrophische laterale sclerose, beeldvorming, motor neuron ziekte, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Corticale morfologie (cortexdikte, volumina en oppervlakte) wordt gemeten en vergeleken tussen patiënten (ALS, MND en ALS mimics) en gezonde controles (3Tesla); 2) Structurele connectiviteit van de motorische baansystemen zullen met DTI onderzocht worden (3Tesla); 3) De functionele integriteit van het motorische systeem met fMRI in rusttoestand (3Tesla).

Secundaire uitkomstmaten

Associatie van structurele veranderingen met genotype en klinische parameters waaronder ziekteprogressie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij eerder neuroimaging onderzoek met MRI zijn er structurele en functionele veranderingen gevonden in het brein van patiënten met ALS ten opzichte van gezonde mensen, bijvoorbeeld witte stof afwijkingen en corticale atrofie, met name van de motorische cortex.

Doel van het onderzoek

1) Valideren van structurele en functionele veranderingen in het brein van ALS patiënten in patiënten met andere motor neuron ziekten, ALS mimics en gezonde proefpersonen 2) Onderzoeken of er bij asymptomatische familieleden van patiënten met ALS veranderingen in het brein zichtbaar zijn, om meer inzicht te krijgen op welk tijdstip hersenveranderingen bij ALS ontstaan; 3) Het effect van genetische factoren op neuropathologie onderzoeken met een genotype-phenotype associatie studie. 4) Onderzoeken van de meerwaarde van gebruik van MRI-parameters in therapeutische studies

Onderzoeksopzet

Observationele cross-sectionele en longitudinale studie.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen een intake krijgen met klinische beoordeling en vervolgens zal een 3Tesla MRI verricht worden in het UMC Utrecht. Bij patiënten en gezonde controles vindt na 3-6 maanden follow-up plaats, waarbij de studieprocedure herhaald wordt.. Er zijn voor de individuele deelnemer geen directe voordelen van deelname aan het onderzoek. De informatie verkregen met dit onderzoek bieden wellicht nieuwe inzichten in de diagnostiek, de ziekteprogressie en pathogenese van ALS/MND. Ten aanzien van de risico kan deze studie geclassificeerd worden als minimale overschrijding van een verwaarloosbaar risico.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1a) Patienten: i) ALS patienten: definitief ALS, waarschijnlijk, KNF-ondersteund of mogelijk ALS volgens de El Escorial criteria (Brooks 2000); familiale ALS is gedefinieerd als een positieve familie-anamnese van ALS. ii) Patienten met primaire laterale sclerose (PSMA) en progressieve spinale spieratrofie (PLS): patienten met de klinische diagnose van PSMA of PLS, na exclusie van andere ziektebeelden. iii) Patienten met ALS mimics: patienten verdacht van/met een ALS mimic syndroom (bijv. multifocale motorische neuropathie, inclusion body myositis, cervicale myeloradiculopathie, myasthenia gravis, ziekte van Kennedy, spinal muscular atrophy).

1b) Gezonde controlepersonen zonder diagnose van motor neuron ziekte of ALS mimic

2. Leeftijd 18-80 jaar (inclusief). 3. Verstandelijk in staat de informatie over het onderzoek te begrijpen; de informed consent is getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Tracheostomie, elk type beademing via tracheostomie, (non)-invasieve beademing; 2) De aanwezigheid van hersenschade, epilepsie, psychiatrische ziekte of andere cerebrale ziekten; 3) Intoxicatie of medicatie die een relatie heeft met dysfunctie van het motorisch neuron, en die de diagnose van een ziekte van het motorisch neuron kan verstoren; 4) Aanwezigheid van slikstoornissen (die het liggen in de MRI scanner gevaarlijk maken); 5) Contra-indicaties voor 3Tesla MRI (zoals vastgesteld door de afdeling radiologie); 6) Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-07-2012
Aantal proefpersonen:	2203
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2023
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	NL38994.041.11