

MRI hersenonderzoek bij het ongeboren en pasgeboren kind binnen YOUth.

Gepubliceerd: 09-11-2016 Laatst bijgewerkt: 17-04-2024

Het eerste doel van dit onderzoek is te analyseren hoe de hersenen van een kind zich normaal ontwikkelen over de tijd. Zowel structurele als functionele eigenschappen van de hersenen van gezonde foetussen en neonaten worden onderzocht met behulp van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55467

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Foetale en neonatale MRI van het brein.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gedrag, hersenen

Aandoening

Hersen-, neurocognitieve- en gedragsontwikkeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nutricia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebral ultrasound, Geboorte cohort, Hersenontwikkeling, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een uitgebreid onderzoek van de hersenen en het neurale connectoom zal worden uitgevoerd aan de hand van de structurele en functionele beelden uit de T1, T2, DTI, SWI, PC-MRI en fMRI. Voorbeelden van uitkomstmaten zijn: corticale, subcorticale, cerebellum volume, corticale dikte, gyrering, witte stof connectiviteit, hemodynamica en functionele neurale netwerken.

Secundaire uitkomstmaten

De relatie tussen structurele en functionele uitkomstmaten en neurocognitie zal op lange termijn verder worden onderzocht door de neurocognitieve uitkomsten van YOUth (bijvoorbeeld controle op gedrag en sociale competentie) te linken aan vroege karakteristieken van de hersenontwikkeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het menselijk brein is het eindresultaat van een uitgebreid traject van ontwikkelingen, zoals het ontstaan en migreren van neuronen, axonen, dendrieten, groei in volume en macroschaal (trans)formatie van het neurale netwerk. De meest belangrijke neuronale ontwikkelingen en maturatie processen vinden plaats tijdens het laatste trimester van de zwangerschap (gedurende week 29 t/m 40), maar hoe onze hersenstructuren precies ontwikkelen in deze periode is nog niet goed in vivo onderzocht. YOUth wil verklaren waarom sommige kinderen probleemloos opgroeien en anderen juist niet vanuit verschillende determinanten zoals de hersenontwikkeling. Op dit moment heeft YOUth nog geen hoge-resolutie neuroimaging data van de hersenontwikkeling pre- en postnataal. Daarom willen wij met behulp van longitudinale foetale en neonatale magnetic resonance imaging (MRI) het brede spectra aan neurocognitieve determinanten van

YOUth aanvullen. Met behulp van onze post-imaging (beeldverwerking) technieken kunnen we complexe structurele en functionele eigenschappen van de hersenontwikkeling goed bestuderen. Bevindingen over dynamische veranderingen van (micro)structurele, hersenvolume, gyrering, corticale oppervlakte en dikte, functionele en structurele connectiviteit, zullen bijdragen onze algemene kennis over de gezonde ontwikkeling van het brein. Daarnaast biedt deze longitudinale studie de mogelijkheid om de associatie tussen vroege hersenontwikkelingen en de ontwikkelingen van neurocognitieve aspecten (als controle op gedrag en sociale competentie, zoals gemeten in YOUth) te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van dit onderzoek is te analyseren hoe de hersenen van een kind zich normaal ontwikkelen over de tijd. Zowel structurele als functionele eigenschappen van de hersenen van gezonde foetussen en neonaten worden onderzocht met behulp van MRI en post-imaging technieken. Het tweede doel van dit onderzoek is om structurele en functionele hersenontwikkeling te relateren aan neurocognitieve ontwikkeling en gedrag op latere leeftijd. Daarom zullen de MRI onderzoeken gekoppeld worden aan de latere onderzoeken uit het YOUth Cohort.

Onderzoeksopzet

Deze foetale en neonatale MRI studie is een uitbreiding van de longitudinale YOUth baby en kind studie. De proefpersonen zullen twee keer een MRI scan ondergaan, waarvan de eerste plaats vindt tijdens het laatste trimester van de zwangerschap. Aanvullend krijgen de proefpersonen een cerebrale echo na de geboorte. Elke MRI scan zal bestaan uit verschillende soorten MRI sequenties: T1, T2, DTI (diffusion tensor imaging), SWI, PC-MRI en fMRI (functionele MRI).

Inschatting van belasting en risico

De kennis die we verkrijgen met het bestuderen van de foetale en neontale ontwikkeling van het brein zal bijdrage aan onze algemene kennis van het brein en gezonde hersenontwikkeling. De proefpersonen ondervinden geen direct voordeel van deze studie, maar zullen door ons ervaren MRI team ook geen risico lopen op een gehoorbeschadiging of iets anders. Experimentele en klinische studies hebben dan ook nog geen biologische effecten gevonden van de MRI/echo bij de moeder, foetus of neonaat. De grootste belasting voor de proefpersonen is de tijd die zij/hij kwijt is aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)
Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Proefpersoon is geïnccludeerd in de YOUth studie, verstaat de Nederlandse taal goed en heeft het informed consent formulier getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er gelden dezelfde exclusie criteria als bij de YOUth studie. Wanneer de proefpersoon en partner niet geïnformeerd willen worden over onverwachte foetale of neonatale bevindingen waarvoor therapeutische consequenties aan verbonden zijn. Wanneer de proefpersonen geen informed consent willen tekenen. Of wanneer de moeder of de neonaat problemen ondervinden tijdens de MRI of wanneer zij de instructies van het MRI team niet willen opvolgen.

Onderzoeksopzet

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: 18-01-2018

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2022
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	NL56837.041.16