

Multimodale hersennetwerken en cognitief functioneren in glioompatiënten

Gepubliceerd: 25-08-2014 Laatste bijgewerkt: 25-09-2024

Het doel van deze studie is om de samenhang van diverse beeldvormingstechnieken in patiënten met een glioom te onderzoeken. Daarnaast wordt er onderzocht of de eigenschappen van de hersennetwerken correleren aan cognitieve maten en epilepsie en wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55895

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Multimodale netwerken in glioompatiënten

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Glioom, hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: onderzoekssubsidies (Veni; Branco Weiss Fellowship)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Glioom, Hersennetwerken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van dit onderzoek zijn MEG, resting state fMRI en DTI connectiviteits parameters evenals parameters van de hersennetwerken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Cognitief functioneren en klinische parameters betreffende epilepsie en functioneren.
- Verschillende cellulaire en moleculaire uitkomstmaten afkomstig van tumorweefsel van de patiënten die een operatie hebben gehad.
- Het verschil in hersennetwerk parameters, cognitie, epilepsie en klinisch functioneren tussen verschillende metingen op meerdere tijdstippen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het brein is een zeer complex netwerk en wordt meer en meer bestudeerd vanuit de netwerk theorie. De architectuur van het netwerk in het brein is 'optimaal' als er aan een aantal voorwaarden gehouden wordt. Deze zijn: (1) hoge mate van lokale clustering in combinatie met een korte padlengte (small-world netwerk') en (2) een hiërarchie van grotere clusters en modules. Bij patiënten met een glioom is het small world netwerk verstoord. Deze verstoringen beperken zich niet alleen tot de gebieden om de tumor heen maar vinden plaats in het hele brein en relateren aan cognitie en epilepsie. De studies die de netwerken in het brein van glioompatiënten onderzoeken hebben zich gefocust op functionele beeldvorming. Het gezonde brein wordt gekarakteriseerd door een hoge mate van overlap tussen de functionele architectuur en de anatomische architectuur van het brein. Dit kan mogelijk verstoord zijn in glioompatiënten. Hoe het

functionele netwerk en het anatomische netwerk van glioompatiënten met elkaar samenhangt zal meer inzicht geven in de impact die een tumor heeft op het brein. Daarnaast zal deze studie onderliggende mechanismen van epilepsie en cognitieve stoornissen in deze patiënten aan het licht brengen. Ook zal er gekeken worden hoe de hersennetwerken veranderen over tijd en met progressie van de ziekte en hoe dit samenhangt met cognitieve veranderingen en klinisch functioneren. De veranderingen in het netwerk kunnen de tussenstap zijn tussen tumorcel eigenschappen en gedrag.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de samenhang van diverse beeldvormingstechnieken in patiënten met een glioom te onderzoeken. Daarnaast wordt er onderzocht of de eigenschappen van de hersennetwerken correleren aan cognitieve maten en epilepsie en wordt er bestudeerd hoe dit samenhangt met hersennetwerk veranderingen over tijd en met progressie van de ziekte. Tot slot zal er gekeken worden naar cellulaire eigenschappen en hoe deze samenhangen met netwerk eigenschappen en gedrag.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, cross sectionele studie met een longitudinaal component en wordt uitgevoerd in het VU medisch centrum. 275 patiënten met een (verdenking) glioom zullen in de komende vier jaar geïnccludeerd worden. De functionele netwerken zullen in kaart gebracht worden met magneto-encefalografie (MEG) 'resting-state functional magnetic resonance imaging (rsfMRI). Het anatomische netwerk in het brein zal in kaart gebracht worden met diffusion tensor imaging (DTI). Daarnaast zal een neuropsychologisch onderzoek het cognitief functioneren van deze patiënten in kaart brengen. Patiënten kunnen gevraagd worden om meerdere keren te participeren.

Als patiënten geopereerd worden aan de tumor waarbij er tumor weefsel weggenomen wordt, zal het weefsel geanalyseerd worden voor specifieke tumor markers om te onderzoeken of deze correleren met de netwerk eigenschappen. Het wel of niet verwijderen van tumorweefsel is op geen enkele manier gerelateerd aan dit onderzoek. Als er genoeg weefsel beschikbaar is gemaakt voor klinische doeleinden zal het geanalyseerd worden voor onderzoeksdoeleinden.

Inschatting van belasting en risico

Aan dit onderzoek zijn geen risico's verbonden.

De belasting van de patiënt zal bestaan uit een extra bezoek aan het VUmc maar er zal zo veel mogelijk geprobeerd worden dit te combineren met eventueel andere bezoeken van de patiënt aan het VUmc. Bij dit bezoek zal een MRI scan en een MEG meting gedaan worden waarbij de patiënt geen inspanningen hoeft te

leveren, en kan zitten of liggen. Er zullen dus tijdens metingen geen taken uitgevoerd worden. Daarbij zal voor veel patiënten gelden dat de MRI scan al gemaakt is binnen het klinische protocol en daardoor zal er geen MRI meer gemaakt worden tijdens dit bezoek. Bij de patiënten zal ook een neuropsychologisch onderzoek afgenomen worden. Bij dit onderzoek zullen de cognitieve functies van de patiënten getest worden door het doen van een aantal taakjes. Daarnaast zal de patiënt voorafgaand aan het onderzoek een vragenlijst thuis gestuurd krijgen met vragen omtrent stemming en gezondheid. Deze kunnen patiënten zelfstandig thuis invullen op een voor hen opportuun moment, waardoor de belasting beperkt blijft. Het invullen duurt ongeveer 30 minuten. Patiënten bezoeken het VUmc op een regelmatige basis, dus ook als patiënten nog een keer gevraagd worden voor deelname zal er ook zoveel mogelijk geprobeerd worden dit te combineren met eventuele andere afspraken om ook de belasting voor de patiënt om nog een keer deel te nemen zo laag mogelijk te houden. Patiënten kunnen maximaal zes keer benaderd worden voor deelname, mits hier natuurlijk toestemming voor wordt gegeven op het toestemmingsformulier.

Naar onze mening is de belasting voor patiënten proportioneel aan de potentiële wetenschappelijke waarde van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081 HZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- (1) Volwassen (≥ 18 jaar).
- (2) Patienten met verdenking op glioom WHO graad II-IV, gebaseerd op radiologisch onderzoek en/of histopathologisch bevestigd.
- (3) Getekend toestemmingsformulier..

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) Psychiatrische aandoening of symptomen.
- (2) Andere comorbiditeiten van het centrale zenuwstelsel.
- (3) Onvoldoende berheersing van de Nederlandse taal.
- (4) Niet adequaat kunnen communiceren

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: 29-10-2014
Aantal proefpersonen: 275
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-08-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-08-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-10-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-12-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20940

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49485.029.14