

Een databank van hersenscans en neuropsychologische testcores van gezonde personen

Gepubliceerd: 28-08-2023 Laatst bijgewerkt: 09-11-2024

Het primaire doel van dit project is het creëren van een database met diffusie-MRI (dMRI), rusttoestand fMRI (rs-fMRI), taak-fMRI en neuropsychologische testgegevens van gezonde vrijwilligers die als referentie dienen voor de gegevens van onze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56186

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Databank van hersenscans en neuropsychologische scores

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gezond brein, gezonde cognitie

Aandoening

Hersentumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurochirurgie

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, Cognitie, Gezonde controles, Neuropsychologische screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is een database met dMRI, rs-fMRI, taak-fMRI en gegevens van (herhaald) neuropsychologisch onderzoek (cognitieve tests en vragenlijsten) van 100 gezonde vrijwilligers van verschillende leeftijden, opleidingsniveaus en geslacht.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het afgelopen decennium is de klinische relevantie van geavanceerde neuroimaging drastisch toegenomen, aangezien deze technieken nu de pathologische structuur en functionele veranderingen in verschillende hersenaandoeningen op niet-invasieve wijze kunnen helpen doorgronden. In 2014 zijn we begonnen met een gefinancierde neuroimaging-onderzoek (via "Experiment Topzorg") dat resulteerde in een klinisch protocol met niet-invasieve diffusie-MRI (dMRI), rusttoestand-MRI (rs-fMRI) en taak-fMRI. Tot op heden zijn ongeveer 600 hersentumorpatiënten onderzocht met geavanceerde neuroimaging en ongeveer 1800 patiënten met neuropsychologische screening voor klinische en onderzoeksdoeleinden.

Geavanceerde neuroimaging kan inzicht verschaffen in de onderliggende mechanismen door het verband tussen hersenstructuur, hersenfunctie en cognitief functioneren op te helderen. Om een **goed begrip te krijgen van de verbanden tussen deze factoren en de manier waarop hersenlaesies de interactie daartussen

beïnvloeden, is een vergelijking van gegevens van hersentumapatiënten en gezonde controles cruciaal. Hoewel er verschillende vrij toegankelijke databanken voor beeldvorming van de hersenen beschikbaar zijn, is een directe vergelijking tussen de gegevens van onze hersentumapatiënten en de beschikbare gegevens van gezonde vrijwilligers problematisch. Bovendien ontbreken vaak normatieve gegevens van de cognitieve tests die we gebruiken waardoor beoordeling van de scores van onze patiëntengroep bemoeilijkt wordt.

Door hetzelfde klinische protocol uit te voeren als bij onze hersentumapatiënten, met een identieke neuropsychologische beoordeling en identieke neuroimaging-sequenties op dezelfde MRI-scanner met dezelfde hard- en software voor beeldvorming bij 100 gezonde vrijwilligers, kunnen we een database creëren die gebruikt kan worden als een referentie voor onze hersentumapatiëntgegevens. Deze database kan ook dienen als basis voor de vergelijking met andere patiëntengroepen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit project is het creëren van een database met diffusie-MRI (dMRI), rusttoestand fMRI (rs-fMRI), taak-fMRI en neuropsychologische testgegevens van gezonde vrijwilligers die als referentie dienen voor de gegevens van onze hersentumapatiënten in de klinische praktijk en wetenschappelijk onderzoek en mogelijk ook andere patienten.

Onderzoeksopzet

In dit project zullen gezonde vrijwilligers deelnemen aan 2 sessies: in één sessie (T1) doorlopen ze het protocol voor klinische beeldvorming en ondergaan ze een neuropsychologisch onderzoek (inclusief cognitieve tests en het invullen van vragenlijsten buiten de MRI-scanner). De andere sessie (T2) wordt drie maanden daarna ingepland en bestaat alleen uit een neuropsychologisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen te verwachten van deelname aan deze studie voor de proefpersonen. Er zijn geen bekende risico's verbonden aan neuropsychologische beoordeling of MRI-acquisitie. MRI is pijnloos en vereist geen toediening van een contrastmiddel of ionisatie straling. Licht ongemak kan optreden als gevolg van het geluid dat door de scanner wordt gegenereerd, of door stil te liggen met het hoofd en een deel van het lichaam in een tunnelachtig apparaat. Voor de rest kunnen tintelingen, spiertrekkingen en spanning ontstaan. Als een proefpersoon zich ongemakkelijk voelt bij enig aspect van de procedure en wilt stoppen, wordt de sessie onmiddellijk beëindigd.

Incidenteel bevindingen bij de MRI kunnen zich voordoen, ondanks dat de scans

hier niet actief voor worden beoordeeld. Deelnemers worden voorafgaand aan deelname geïnformeerd over de procedure rondom deze nevenbevindingen.

Daarnaast kost meedoen met het onderzoek tijd en dient de deelnemer zich te houden aan de afspraken die gemaakt zijn.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022GC
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022GC
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)

- tussen 18 en 80 jaar oud
- normale tot gecorrigeerd zicht en gehoor

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een verleden met drugsmisbruik
- een verleden met een hersenletsel
- een verleden met neurologische of psychiatrische aandoeningen
- metale objecten in of op het lichaam (beugel, pacemaker, metale fragmenten)
- zwangerschap
- participatie in een vergelijkbare studie met neuropsychologische testen
- niet in staat zijn om de testbatterij of de studie vragenlijsten te maken door onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal of een IQ onder de 85
- claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-10-2023

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2023

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL84430.028.23
Ander register	nummer volgt