

Hersenfuncties in macro- en micro-netwerken - een ECoG/stereo-EEG en fMRI benadering

Gepubliceerd: 11-09-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

In het huidige voorstel richten wij ons op vier primaire einddoelen:- het bepalen van de precieze relatie tussen haemodynamische responsen en neuronale activiteit- de mogelijkheden onderzoeken voor het hoog-dimensionaal decoderen van de hersenen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56331

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hersenfuncties in macro- en micro-netwerken

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

NA

Aandoening

primary objective 2: locked-in syndroom, primary objective 3: epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: NWO, EU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Electrocorticografie, fMRI, Netwerken, Stereo-EEG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De eindpunten worden beschreven per primair einddoel:

- Vaststellen en modelleren (kwantificatie) van de relatie tussen haemodynamische signalen zoals gemeten met fMRI en de onderliggende neuronale activatie patronen
- Het vermogen van patienten om hoog-dimensionale BCI controle te bereiken
- De overeenkomst tussen fMRI en ECS en tussen ECoG/stereo-EEG en ECS
- Functie-specifieke maten van netwerk interacties, zoals connectiviteit, causaliteit en spatiotemporale patronen

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het UMC Utrecht worden elk jaar ongeveer 10 epilepsie patienten geïmplanteerd met subdurale elektrode strips en grids (ECoG) of diepte elektroden, om zo de bron van de epilepsie op te sporen en te bepalen of dit hersengebied chirurgisch kan worden verwijderd zonder dat belangrijke functies, zoals motoriek en taal, verloren gaan. De neuronale signalen die gemeten worden met intracraniele elektroden zijn van erg hoge kwaliteit vanwege het directe contact tussen de elektroden en de cortex, en zijn daarom uitermate geschikt om

een breed scala aan fundamentele en toegepaste wetenschappelijke vraagstukken te beantwoorden. In het huidige voorstel focussen wij op vier primaire einddoelen, die allemaal betrekking hebben op deze twee patienten populaties: ECoG patienten en stereo-EEG patienten.

Doel van het onderzoek

In het huidige voorstel richten wij ons op vier primaire einddoelen:

- het bepalen van de precieze relatie tussen haemodynamische responsen en neuronale activiteit
- de mogelijkheden onderzoeken voor het hoog-dimensionaal decoderen van de hersenen voor ECoG/stereo-EEG-BCI
- vaststellen of fMRI of ECoG/stereo-EEG frequentie mapping een leidraad of een alternatief kan zijn voor electrocorticale stimulatie (ECS)
- onderzoeken van de eigenschappen en functionele correlaten van interacties binnen en tussen gebieden die betrokken zijn bij taal en cognitieve controle

Onderzoeksopzet

Proefpersonen worden opgenomen in een observationele studie met interventionele componenten voor sommige patiënten

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan fMRI scans, en de belasting kan worden beschouwd als minimaal (uitvoeren van de fMRI taken kan licht vermoeiend zijn). Voor patienten van de ECoG populatie: Tijdens de klinisch grid-implantatie procedure zullen we de neurochirurg vragen om een extra, hoog-resoluut ECoG grid te plaatsen op een lokatie die klinisch niet belangrijk is, zonder daarbij de afmetingen of locatie van de craniotomie te veranderen. Het extra risico op implantatie-gerelateerde complicaties door dit extra grid wordt minimaal geschat (0.1%-0.25%). High-density grids will not be offered to patients from the stereo-EEG population. Er zijn geen risico's verbonden aan het uitvoeren van taken tijdens de ECoG / stereo-EEG registraties en de belasting daarvan is minimaal. Electrocorticale stimulatie met gebruik van (hoge resolutie) ECoG grids is veilig en effectief gebleken en het risico op door stimulatie veroorzaakte aanvallen is minimaal bevonden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- Epilepsie patient (m/v), gepland voor implantatie met ECoG grids (voor ECoG onderzoekspopulatie) of stereo-EEG elektroden (voor stereo-EEG populatie)
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn geen exclusie criteria voor deze studie. Als een patient aan de inclusie criteria voldoet en informed consent geeft, dan kan hij/zij in de studie worden geincludeerd. Als een proefpersoon geen 3T of 7T fMRI mag ondergaan (bv vanwege onverwijderbare metalen in het lichaam), or wanneer hij/zij een van deze scans niet wil ondergaan, zal hem/haar worden gevraagd om aan het ECoG of stereo-EEG gedeelte van de studie mee te doen. Als een patient

al een klinische fMRI scan heeft gedaan, of wanneer klinische fMRI taken worden gecombineerd met onderzoeks-fMRI taken in dezelfde scan-sessie, zullen wij bepalen of het mogelijk is om de data van de klinische scan/taken te gebruiken voor dit onderzoek, om op die manier te vermijden dat een patient een extra fMRI scan moet ondergaan, of bepaalde taken moet herhalen, hetgeen de belasting minimaliseert. Of dit mogelijk is hangt af, onder andere, van de klinische taken-set.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 27-10-2014

Aantal proefpersonen: 117

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2023
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	NL50036.041.14