

Een gedetailleerde somatotopische kaart van de spraak articulatoren: een 7T fMRI studie

Gepubliceerd: 27-12-2023 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het algemene doel van deze studie is om de gedetailleerde representatie van de spraak articulatoren in de somatosensorische cortex te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56567

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Somatotopische spraak articulatoren kaart

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

niet van toepassing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: CorTec GmbH, Hersenstichting en Health Holland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fMRI, Pneumatische stimulatie, Somatotopische kaart, Spraak articulatoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is een fMRI activiteitskaart, die voor elke voxel van de somatosensorische cortex de spraak articulatoren beschrijft die een reactie in die voxel genereren na stimulatie met een luchtpuf.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Communicatie met spraak is een belangrijk onderdeel in ons dagelijks leven. Mensen met een ernstige verlamming (Locked-In Syndrome, LIS), wat veroorzaakt wordt door een neurologische aandoening, zoals hersenstam beroerte of amyotrophic lateral sclerosis (ALS), kunnen niet op een effectieve manier praten of communiceren. Brein-Computer Interfaces (BCIs) vormen een mogelijke oplossing voor dit probleem door het gebruik van vrijwillig geïnduceerde signaalveranderingen in de sensorimotorische gebieden van het brein, die worden gemeten met geïmplanteerde elektrodes die omgezet worden in besturingssignalen voor een communicatieapparaat. Deze signaalveranderingen kunnen geproduceerd worden door een poging om een lichaamsdeel te bewegen, zoals de hand of spraak articulatoren (i.e., de tong, lippen en kaken). Een belangrijke uitdaging voor sensorimotorische BCIs is de lange trainingstijd die nodig is voor betrouwbare en onafhankelijke besturing. Somatosensorische feedback van de bewegingspoging, door elektrische stimulatie van het brein, zou een veelbelovende stap kunnen zijn om trainingstijd te verminderen en de prestatie van BCIs bij mensen met LIS te verbeteren. Om te bepalen waar op de somatosensorische cortex we elektrisch moeten stimuleren voor verbeterde BCI training en prestatie is het

belangrijk om de onderliggen hersenprocessen van tactiele waarneming te begrijpen. Eerder onderzoek heeft gevonden dat de hand en vingers op een ordelijke manier in de somatosensorische cortex gerepresenteerd zijn. De organisatie van spraak articulatoren, een andere BCI controle-strategie, is echter nog onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel van deze studie is om de gedetailleerde representatie van de spraak articulatoren in de somatosensorische cortex te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie in gezonde vrijwilligers, met 7 Tesla (7T) functionele magnetic resonance imaging (fMRI) en pneumatische stimulatie van de spraak articulatoren, waarbij een systeem dat luchtpufjes produceert gebruikt wordt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico van deze studie zijn minimaal. Er zijn geen bekende risico's geassocieerd met fMRI metingen. De techniek gebruikt geen contrastvloeistoffen of ioniserende straling. De Utrechtse onderzoeksgroep heeft ruime ervaring met het uitvoeren van fMRI scans (ongeveer 400 sessies per jaar met de 7 Tesla MRI scanner). De fMRI procedure is pijnloos, maar enig ongemak kan echter ontstaan als gevolg van stimulatie van perifere zenuwen tijdens het scanner en door het moeten stilliggen voor langere tijd, waarbij een deel van het lichaam en hoofd en in een tunnel-achtig apparaat ligt.

Het pneumatisch apparaat is ontwikkeld door de afdeling Medische Technologie & Klinische Fysica van het UMC Utrecht en is gebaseerd op een eerder gerapporteerd design dat bewezen is veilig te zijn in de MRI-scanner (Nazarian et al., 2022; Wienbruch et al., 2006). Intensiteit van de luchtpufjes die gegeven worden door het apparaat wordt uitvoerig getest voor de start van de studie om ongemak bij de proefpersoon te voorkomen. Het apparaat gebruikt schone medische lucht van het UMC Utrecht en bacteriële filters om huid- en luchtwegirritatie, gerelateerd aan de kleine kans dat deeltjes losraken van onderdelen van het apparaat, te voorkomen. Na elke proefpersoon wordt het apparaat schoongemaakt en wordt voor elke deelnemer het uiteinde van de buis die de tong stimuleert plus filter vervangen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584 CG
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584 CG
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)

- 18 jaar of ouder
- Geen geschiedenis van neurologische aandoeningen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet voldoen aan de MRI-veiligheidschecklist
- Claustrofobie
- Zwangerschap

- Gevoelsstoornis
- Onvermogen de verbaal aangeboden instructies in de scanner te horen zonder gehoorapparaat

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: 28-03-2024

Aantal proefpersonen: 14

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-12-2023

Soort: Eerste indiening

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	NL84706.041.23