

Betrouwbaarheid van functionele MRI

Gepubliceerd: 23-10-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het evalueren van test-hertest betrouwbaarheid van functionele MRI en het fronto-striatale systeem in het bijzonder. Het implementeren van manieren om de betrouwbaarheid van functionele MRI te vergroten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31360

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Betrouwbaarheid van functionele MRI

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

onderzoek bij gezonde mensen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: betrouwbaarheid, EEG, fmri

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gelijkheidsmaken voor de verschillende functionele MRI sessies

Secundaire uitkomstmaten

hersenactiviteit zoals gemeten met functionele MRI, uitgedrukt in procent

signaal verandering

gedragmaten (accuraatheid, reactiesnelheid)

hartslag (slagen-per-minuut, hartslag-variatie)

ademhaling (ademhalingsvolume)

alpha-band power (component van EEG)

angst (gemeten met angstvragenlijst (STAI))

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De betrouwbaarheid, ofwel herhaalbaarheid, van individuele functionele MRI resultaten is zowel theoretisch als methodologisch belangrijk. Dit geldt in het bijzonder voor toekomstige test-hertest studies. Zulke studies worden gedaan om het effect van een bepaalde interventie zoals TMS te beoordelen. Dit effect wordt gemeten door te kijken naar het verschil tussen de meting voor de interventie en de meting na de interventie. Een controlegroep wordt tevens twee keer gemeten. Het interventie-effect wordt dan bepaald door het vergelijken van de verschilscores (voor vs na) voor zowel de experimentele groep en de controle groep. Deze vergelijking kan echter worden verstoord door ruis in zowel de voor als de na meting, in beide groepen. Het is dus belangrijk een schatting te maken van deze ruis en deze weg te filteren uit het signaal om een betere schatting van het effect van de interventie te bepalen. Deze studie kan hieraan bijdragen.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van test-hertest betrouwbaarheid van functionele MRI en het fronto-striatale systeem in het bijzonder.

Het implementeren van manieren om de betrouwbaarheid van functionele MRI te vergroten.

Onderzoeksopzet

In de pilotstudie (n=12) zullen drie frontostriatale taken worden getest. De taak die de beste resultaten oplevert wordt gebruikt in de hoofdstudie.

In de hoofdstudie zijn er twee groepen.

Mock-mri groep (n=12) die alvorens in de echte MRI scanner eerst in een nep (mock) MRI scanner gaan. Deze proefpersonen zullen vervolgens 2 echte MRI sessies krijgen.

Non-mock mri groep (n=12) die 4 sessies in de echte MRI groep krijgen.

De taken in de hoofdstudie zijn:

- frontostriatale taak (gekozen obv uitkomsten pilot studie)
- simpele visuele-motor taak (om basale fMRI resultaten te genereren)
- lang rust blok om te kijken naar variaties over sessies in rust activiteit.

Tijdens de MRI sessies zal tevens hartslag, ademhaling en alpha-power (EEG) worden gemeten.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan functionele MRI. De data worden primair voor onderzoeksdoeleinden gebruikt. Echter, wanneer er afwijkingen worden gezien zal een radioloog worden gevraagd naar de data te kijken. Als de radioloog besluit dat medisch ingrijpen noodzakelijk is zal de proefpersoon worden ingelicht.

Het scannen zelf zal ongeveer 55-60 minuten in beslag nemen voor iedere proefpersoon per sessie. De totale tijdsduur voor proefpersonen in de pilot studie is 185 minuten. Voor de mock groep is dat ongeveer 390 minuten en voor de non-mock groep 490 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

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)

rechtshandig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-niet-verwijderbare metalen objecten in hoofd/lichaam

- linkshandigheid
- zwangerschap
- gesloten of open schedelfractuur
- het hebben of gehad hebben van een psychiatrische stoornis
- het hebben of gehad hebben van een neurologische of endocrinologische aandoening.
- gebruik van medicatie m.u.v anticonceptie of paracetamol
- drugs of alcohol misbruik in een periode van zes maanden voor het onderzoek
- nuttigen van alcoholische, cafeïne of nicotine houdende producten binnen 4 uur voor aanvang van de scan sessies.
- claustrofobie

Onderzoeksoepzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-11-2007
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL18713.041.07