

Het begrijpen en manipuleren van compensatiemechanismen in patiënten met SCA3

Gepubliceerd: 25-07-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van het onderzoek is om, met MRI-scans, te kijken naar veranderingen in de hersenen van patiënten met SCA3 onder invloed van training. We kijken daarbij naar veranderingen in de grijze stof (structurele MRI) en naar veranderingen in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38791

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Compensatiemechanismen in SCA3

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Cerebellaire ataxie, coördinatiestoornissen, dronkenmansgang en -spraak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebellaire ataxie, Compensatie, MRI, Training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Structurele veranderingen c.q. veranderingen in grijzestofvolume in cerebellum of andere hersengebieden
- Veranderingen in functionele connectiviteit tussen cerebellum en rest van de hersenen
- Verandering in het patroon van neuronale activiteit dat betrokken is bij lopen en balans

We kijken naar veranderingen bij patiënten vs. controles, en in patiënten voor en na training

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Autosomaal-dominante cerebellaire ataxie (ADCA) is een zeldzame groep neurodegeneratieve aandoeningen die vooral de kleine hersenen (cerebellum) treffen. Er zijn vele genetische subtypes bekend, die worden aangeduid met een SCA-label. Het meest voorkomende genotype is SCA3. Progressieve coordinatiestoornissen zijn dan ook het belangrijkste verschijnsel. Het leidt tot afnemende mobiliteit en toenemende afhankelijkheid. Er is geen behandeling. Er zijn aanwijzingen dat gerichte training de loop- en balansfunctie kunnen verbeteren bij deze groep patiënten. Wij denken dat dit komt doordat er compensatiemechanismen in de hersenen worden aangesproken c.q. gestimuleerd door de training. Dit soort compensatiemechanismen willen we aantonen en

begrijpen, zodat niet alleen dit soort trainingen kunnen worden aangeboden als rationele behandelvorm, maar we ook op zoek kunnen gaan naar manieren om die compensatiemechanismen nog beter te stimuleren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om, met MRI-scans, te kijken naar veranderingen in de hersenen van patiënten met SCA3 onder invloed van training. We kijken daarbij naar veranderingen in de grijze stof (structurele MRI) en naar veranderingen in activiteit en connectiviteit (functionele MRI).

Onderzoeksopzet

Exploratief onderzoek.

Voor de training:

Lichamelijk onderzoek

Kinematische analyse van lopen en balans.

Baseline MRI scan sessie bestaande uit: structurele MRI, DWI, functionele resting state MRI en functionele taak MRI

Training:

5 weken looptraining op de C-mill, 2 keer per week 1 uur

Na de training:

Kinematische analyse van lopen en balans.

MRI scan sessie bestaande uit: structurele MRI, DWI, functionele restingstate

MRI en functionele taak MRI

Om te controleren of de geobserveerde cerebrale veranderingen veroorzaakt worden door de looptraining, en niet door spontane fluctuaties, worden 5 patiënten en 5 gezonde proefpersonen 5 weken vooraf aan de training onderworpen aan een 'pre-baseline' MRI met hetzelfde protocol.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit het ondergaan van de MRI-scans, de kinematische analyse van lopen en balans, en de 10 trainingssessies.

Totale duur zo'n 15 uur (exclusief reistijd).

Er zijn geen concrete risico's verbonden aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
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)

Aangetoonde mutatie in het SCA3 gen
Leeftijd > 18 jaar
Cerebellaire ataxie
SARA score van het onderdeel *gait* van maximaal 3 (lopen zonder hulp of hulpmiddel)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindicatie voor de MRI-scan (bijv. pacemaker, claustrofobie)
Epilepsie
Andere neurologische aandoeningen
Andere loopstoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-01-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2014
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL44688.091.13