

# MRI en neuropsychologisch onderzoek bij sclerodermie

Gepubliceerd: 10-04-2012 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

1. Gestandaardiseerde screening van psychosociale stoornissen bij SSc patiënten (met inbegrip van vermoeidheidsklachten, depressie en cognitieve stoornissen) en de de systematische afstemming van de individuele zorgbehoefte op psychologisch gebied.2...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Auto-immuunziekten
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39408

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

MRI en neuropsychologisch onderzoek bij sclerodermie

### Aandoening

- Auto-immuunziekten

### Synoniemen aandoening

sclerodermie, systemische sclerose

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** neuroimaging, neuropsychologische evaluatie, sclerodermie

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Vragenlijsten:

- 1) vermoeidheidsindex (MVI-20),
- 2) Hospital Anxiety Depression Scale (HADS),
- 3) neuropsychiatrisch inventarisatie (NPI)
- 4) Dissociative Experiences Scale (DES).

Aanvullend neuropsychologisch onderzoek (NPO) :

- 1) globaal cognitief functioneren
- 2) geheugen
- 3) taal
- 4) executief functioneren
- 5) aandacht/ concentratie

De volgende geavanceerde neuroimaging methoden worden uitgevoerd :

- 1) Diffusion Weighted Imaging (DWI)
- 2) Single Voxel Proton Magnetic Resonance Spectroscopy (H1-MRS)

### **Secundaire uitkomstmaten**

niet van toepassing

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Systemische Sclerose (SSC) is een auto-immuunziekte die de bindweefsels aantast, resulterend in verdikking van de huid, verlittekening van spieren, gewrichten en inwendige organen. Recent is er sprake van mogelijke aantasting van de hersenen, die tot uiting kan komen in de vorm van verminderde aandacht, gedaalde concentratie, vermoeidheid, depressie, en vele andere neuropsychologische symptomen. Tot nu toe is er weinig informatie over de schade aan de hersenen die verantwoordelijk zou zijn voor deze symptomen. In het verleden zijn onderzoekers van afdeling radiologie en reumatologie in staat geweest om de hersenbetrokkenheid bij andere auto-immuun aandoeningen zoals reumatoïde artritis en systemische lupus erythematosus te onderzoeken aan de hand van geavanceerde radiologische MRI technieken. Het doel van dit piloot onderzoek is 1) om de hersenafwijkingen in kaart te brengen bij sclerodermie patiënten 2) deze afwijkingen te relateren aan klinische gegevens (o.a. vermoeidheid, cognitieve dysfunctie), ziekteactiviteit en neuropsychologisch onderzoek. Iedereen zal door middel van psychiatrisch onderzoek, neuropsychologische testen en MRI van de hersenen onderzocht worden. Indien hersenschade kan gemeten worden, en gecorreleerd met neuropsychologische symptomen, dan kan een meer diepgaande studie worden opgezet naar de oorzaak van de hersenschade. Ook kan het onderzoek er toe leiden dat nieuwe behandelingen voor hersenbetrokkenheid bij sclerodermie worden bestudeerd.

## **Doel van het onderzoek**

1. Gestandaardiseerde screening van psychosociale stoornissen bij SSc patiënten (met inbegrip van vermoeidheidsklachten, depressie en cognitieve stoornissen) en de systematische afstemming van de individuele zorgbehoefte op psychologisch gebied.
2. Het onderzoeken van de invloed van chronische ontsteking op het cerebrale metabolisme in SSc patiënten door middel van H1-MRS en het detecteren van cerebrale afwijkingen door middel van MRI.
3. Deze afwijkingen relateren aan klinische gegevens (o.a. vermoeidheid, cognitieve dysfunctie), ziekteactiviteit en neuropsychologisch onderzoek.

## **Onderzoeksopzet**

De SSc patiënten die deelnemen aan het zorgpad (P09.003) wordt de kans geboden om vermoeidheidsklachten, cognitieve stoornissen en/of depressie te evalueren.

De volgende vragenlijsten worden gebruikt : 1)vermoeidheidsindex (MVI-20), 2) Hospital Anxiety Depression Scale (HADS), 3) neuropsychiatrisch inventarisatie (NPI), welke door de specialist samen met patient en partner wordt ingevuld en 4) Dissociative Experiences Scale (DES).

Aanvullend neuropsychologisch onderzoek (NPO) van de patiënt neemt ongeveer 1\* uur in beslag. De NPO's zullen verricht worden door de afdeling neuropsychologie. De volgende cognitieve functiedomeinen worden getest, wat resulteert in een klinisch advies ten behoeve van patiënt:

1. globaal cognitief functioneren
2. geheugen
3. taal
4. executief functioneren
5. aandacht/ concentratie

De volgende geavanceerde neuroimaging methoden worden uitgevoerd :

a) Diffusion Weighted Imaging (DWI)

b) Single Voxel Proton Magnetic Resonance Spectroscopy (H1-MRS)

Ten einde de functionele en metabole imaging goed te kunnen positioneren, de hoeveelheid laesies goed te kunnen evalueren, en grijs-wit segmentatie te kunnen uitvoeren in de postprocessing fase, zullen er tevens standaard T1, T2 gewogen en fluid attenuated inversion recovery (FLAIR) sequenties gemaakt worden.

### **Inschatting van belasting en risico**

De proefpersoon ondergaat extra onderzoeken die een halve dag in beslag nemen, namelijk MRI onderzoek van de hersenen, neuropsychologische testen en invullen van vragenlijst.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2300RC  
NL

### **Wetenschappelijk**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2300RC  
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)

1. systemische sclerose volgens ACR criteria
2. aanwezigheid van cognitieve dysfunctie, vermoeidheid en/of concentratiestoornissen

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Routine MRI contraïndicaties (e.g. inatbiele metalen implanten, pasemaker/ ICD, vasculair clip, angst voor MRI onderzoek).
2. Zwangerschap

## Onderzoekopzet

### Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

**Doel:** Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-10-2012

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

## 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**

CCMO

**ID**

NL36942.058.11