

MRI onderzoek Versnelde Cognitieve Veroudering bij mensen met epilepsie

Gepubliceerd: 24-11-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Meer inzicht verkrijgen in de (al dan niet versnelde) cognitieve verouderingsprocessen en cognitieve achteruitgang bij mensen met epilepsie dmv neuropsychologisch onderzoek en beeldvormend MRI onderzoek. We hopen een link te kunnen leggen tussen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42924

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MACA-E

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

vallende ziekte, ziekte met epileptische aanvallen

Aandoening

neurologische problematiek, nl epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Het MRI-onderzoek (58 keer 300 euro) wordt

vanuit de tweede geldstroom gefinancierd door de afdeling Onderzoek & Ontwikkeling van Kempenhaeghe uit externe onderzoeksgelden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, epilepsie, MRI, veroudering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-uitkomsten neuropsychologisch onderzoek. Vergelijking tussen de groepen op cognitief vlak, specifiek aandacht voor cognitieve stoornissen en veronderstelde cognitieve achteruitgang tov veronderstelde premorbide functioneren.

-MRI parameters (macro- en microstructureel (microvasculair) en functioneel en blood brain perfusion), al dan niet gerelateerd met cognitieve uitkomstmaten.

-indicatie cognitieve reserve, gemeten dmv een fMRI taak

Secundaire uitkomstmaten

klinische karakteristieken (demografische gegevens, medische gegevens, leeftijd, opleiding, etc) en invloed op resultaten neuropsychologisch onderzoek en MRI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Al geruime tijd wordt verondersteld dat epilepsie gepaard gaat met cognitieve stoornissen. Uit ons review en eerste klinische studie (Breuer et al., 2016; submitted) beschrijven we kenmerken van het concept ACA dat mogelijk optreedt bij een subgroep van mensen met epilepsie.

Doel van het onderzoek

Meer inzicht verkrijgen in de (al dan niet versnelde) cognitieve verouderingsprocessen en cognitieve achteruitgang bij mensen met epilepsie dmv neuropsychologisch onderzoek en beeldvormend MRI onderzoek. We hopen een link te kunnen leggen tussen neurologische problematiek, cognitieve veroudering en evt pathologie hierin, en MRI resultaten, om zo een model te stellen voor cognitieve veroudering en deterioratie bij een subgroep patiënten met epilepsie

Onderzoeksopzet

non-invasief observationeel

Inschatting van belasting en risico

Ons inziens zijn de risico's om deel te nemen minimaal. Het onderzoek kan ten alle tijde worden stopgezet zonder consequenties voor de proefpersonen. Het betreft een non-invasief onderzoek. We includeren enkel proefpersonen die toestemming geven om te worden geïnformeerd over evt toevalsbevindingen vanuit de MRI-scan en die akkoord gaan met de andere voorwaarden zoals beschreven in het informed consent.

Proefpersonen ondergaan een neuropsychologisch onderzoek (mn intelligentie- en geheugenonderzoek), tenzij dit al recent verricht is. Daarnaast wordt op dezelfde dag een MRI scan verricht die minder dan een uur duurt. In beide onderzoeken worden pauzes genomen. Deelname aan het onderzoek neemt totaal ongeveer 9 uur in beslag per proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5591VE
NL

Wetenschappelijk

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5591VE
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)

- leeftijd 18-80
- premorbid IQ > 70
- (indien van toep.: diagnose cryptogene of symptomatische epilepsie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- mentale retardatie
- idiopathische epilepsie
- epilepsiechirurgie
- psychiatrische stoornis ttv onderzoek
- progressieve neurologische aandoeningen
- neurodegeneratieve ziekten of andere aandoeningen die gepaard gaan met cognitieve achteruitgang
- Nederlands niet als moedertaal
- claustrofobie
- mentale implantaten of andere contra-indicaties voor MRI onderzoek (zie veiligheidslijst)
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-02-2017
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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

NL59023.015.16