

# Resting state functionele MRI bij a terme neonaten met perinatale asfyxie

Gepubliceerd: 06-08-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

1 - Evalueren wat de haalbaarheid is van rs-fMRI bij pasgeborenen die een geplande diagnostische MRI-sessie ondergaan na perinatale asfyxie. 2 - Intra-sessie reproduceerbaarheid (test-retest betrouwbaarheid) van de rs-fMRI-techniek evalueren bij...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Neurologische aandoeningen, congenitaal
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44127

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

NEOREST

### Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
- Neonatale en perinatale aandoeningen

### Synoniemen aandoening

asfyxie, hersenschade

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

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

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** (rs-)fMRI, asfyxie, hersenen, neonat

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1. Toepasbaarheid van de rs-fMRI techniek bij neonaten met asfyxie zal worden bepaald door het beoordelen van de beeldkwaliteit van de dynamische scans en de aanwezigheid van bewegingsartefacten en de temporele signaal-ruis-verhouding (SNR).

2. Reproduceerbaarheid van de rs-fMRI techniek bij neonaten met asfyxie zal worden bepaald door het gemiddelde en de standaard deviatie (SD) van het verschil tussen 2 rs-fMRI acquisities van 6 minutes van ieder volume van de geactiveerde set voxels en van de signaal intensiteit van deze voxels.

Bland-Altman plots en Smallest Detectable Change zullen worden gebruikt om dit weer te geven.

### Secundaire uitkomstmaten

nvt

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Hypoxische-ischemische encefalopathie (HIE) na perinatale asfyxie bij pasgeborenen is een ernstige aandoening die op lange termijn neurologische gevolgen kan hebben en in ernstige gevallen zelfs tot overlijden kan leiden. Op dit moment worden er verschillende klinische diagnostische tests gebruikt, EEG (elektroencefalografie), cerebrale echografie en conventionele MRI (magnetic resonance imaging) met DWI (diffusie-gewogen beeldvorming).

Een nieuwe functionele test die nog moet worden geëvalueerd, is resting state functionele MRI (rs-fMRI). Rs-fMRI is een relatief nieuwe en krachtige methode

die in staat is om de patronen te herkennen in de regionale hersenactiviteit die plaatsvinden zonder dat een specifieke taak wordt uitgevoerd, met andere woorden wanneer de hersenen in een "rusttoestand" zijn. Deze patronen zijn nauw verwant aan neurale subsystemen die reeds zijn gevisualiseerd met taak-activatie fMRI. Vanwege het ontbreken van de mogelijkheid bij neonaten om actief taken uit te voeren van taken, is resting state-fMRI bij uitstek geschikt voor het bestuderen van deze endogene laagfrequente fluctuaties in de hersenen van neonaten. En kan mogelijk veranderingen indentificeren in verscheidene belangrijke neurale netwerken, zoals de visuele en sensorische en motorische delen van de hersenen.

Hoewel rs-fMRI haalbaar is gebleken in oudere kinderen, moet de haalbaarheid bij neonaten met asfyxie nog worden bepaald. Tevens moet, zoals bij elke diagnostische test, de betrouwbaarheid, de reproduceerbaarheid en validatie bewezen worden voordat het kan worden gebruikt als diagnostisch en prognostisch instrument in de klinische praktijk.

## **Doel van het onderzoek**

1 - Evalueren wat de haalbaarheid is van rs-fMRI bij pasgeborenen die een geplande diagnostische MRI-sessie ondergaan na perinatale asfyxie.

2 - Intra-sessie reproduceerbaarheid (test-retest betrouwbaarheid) van de rs-fMRI-techniek evalueren bij pasgeborenen met asfyxie.

## **Onderzoeksopzet**

Multicenter, cross-sectionele studie van 30 opeenvolgende pasgeborenen met GA \* 36 weken (gestational age), klinisch gediagnosticeerd met perinatale asfyxie.

## **Inschatting van belasting en risico**

Alle scans zullen uitgevoerd worden als onderdeel van de standaard klinische zorg voor deze patienten populatie. De belasting voor de patienten is een extra MRI sequentie die een verlenging van de totale scantijd van 12 minuten geeft. MRI is een niet-invasieve beeldvormingsmodaliteit en wordt beschouwd als een veilige standaard medische procedure. De techniek kent geen complicaties. De risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek met betrekking tot MRI-scans zijn te verwaarlozen.

De neonaten worden ingebakerd in dekens en krijgen gehoorsprotectie (earplugs en mini-muffs). In het AMC gebruiken we een speciale MRI-compatible couveuse met monitoring van de vitale parameters. Alle klinische gegevens zijn digitaal ter beschikking voor elk patient. Alle patienten krijgen de reguliere standaard klinische zorg. Er wordt geen experimentele therapie voorgeschreven. Er worden geen aanvullende laboratoriumtesten uitgevoerd. Deze studie brengt derhalve geen risico's mee voor de deelnemers.

## Contactpersonen

### Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
NL

### Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

A terme neonaten klinisch gediagnostiseerd met perinatale asfyxie.

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

Afwezige informed consent van de ouders (weigering van de ouders of onmogelijk om uitleg te geven van wege taalbarriere).

Neonaat met bekende congenitale afwijkingen van de hersenen of congenitale infectie van de hersenen.

Neonaat met bekend syndroom (bv. Syndroom van Down).

Neonaat met bekende congenitale neuromusculaire ziekte.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-02-2014

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Afgewezen

Datum: 01-04-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO  
Datum: 15-05-2015  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO  
Datum: 06-11-2015  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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	NL42456.018.13

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-05-2016  
Totaal aantal deelnemers: 23