

Het weergeven van de verschillende subdivisies van de nucleus subthalamicus in de ziekte van Parkinson's met ultrahoog veld MRI.

Gepubliceerd: 07-08-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Deze studie is een vervolg op de vorige METC applicatie van B. Plantinga (2014). Als aanvulling op het optimaliseren van de structurele segmentatie van de STN middels het verhoogde contrast van de 7T MRI, zal worden gekeken naar het bestaan van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45690

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PD STN connectiviteit UHF

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

De ziekte van Parkinson, Parkinson, PD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: De ziekte van Parkinson, Nucleus Subthalamicus, Subdivisies, Ultrahoog veld MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het ontwikkelen van geïndividualiseerde, patiënt-specifiek connectiviteit profielen van de STN structuur and functie door de combinatie van DWI and rs-fMRI data. Specifiek het identificeren van uitsluitend motorische delen van de STN.

Secundaire uitkomstmaten

Het vaststellen van de kwaliteitsverschillen tussen 3T en 7T MRI.

Het maken van anatomische atlassen van de STN. Deze atlassen zullen gericht zijn op de identificatie naar de individuele variatie, zowel in gezonde hersenen als in PD patiënten. Deze atlassen zullen gemaakt worden door handmatige combinatie van individueel gesegmenteerde STN's van de structurele 7T MRI.

Het ontwikkelen van een prognostisch model om de geschiktheid van PD patiënten voor DBS vast te stellen. Dit model wordt gebaseerd op de STN anatomie (locatie en grootte), connectiviteit (structureel en functioneel), preoperatieve UPDRS scores, resulterende DBS electrode plaatsing en klinische uitkomst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie de introductie van het METC protocol (pagina 9-14).

Doel van het onderzoek

Deze studie is een vervolg op de vorige METC applicatie van B. Plantinga (2014). Als aanvulling op het optimaliseren van de structurele segmentatie van de STN middels het verhoogde contrast van de 7T MRI, zal worden gekeken naar het bestaan van de structurele subdivisie in de STN middels het gebruik van UHF DWI en aanvullende resting-state functionele MRI (rs-fMRI). Het is waarschijnlijk dat de STN subdivisies beter worden weergegeven gebaseerd op zowel domein specifieke, functionele netwerken als directe, structurele witte stof baan connecties.

De combinatie van de data van DWI en rs-fMRI beelden geeft de mogelijkheid voor het maken van individuele connectiviteit profielen voor zowel PD patiënten als gezonde vrijwilligers. Voor PD patiënten kan dit connectiviteit profiel mogelijk stereotactische coördinaten opleveren die bruikbaar zijn voor DBS operaties.

Het quantificeren van de structurele and functionele onderdelen van de STN alsmede de chirurgische uitkomsten, kan mogelijk helpen tot de ontwikkeling van een prognostische model voor de betere selectie van geschikte PD patiënten voor DBS in de toekomst.

Aanvullend kan STN segmentatie gebruikt worden om anatomische atlassen te maken voor zowel gezonde als zieke hersenen. Dit soort atlassen zijn essentieel for zowel wetenschappelijk onderzoek als neurochirurgische procedures. Met name in de erkenning van de mate van individuele verschillen in neuroanatomie

Onderzoeksopzet

prospectief cohort observatie studie.

Inschatting van belasting en risico

Alle kandidaten zullen worden beoordeeld op hun geschiktheid om deel te nemen aan het onderzoek. Alleen geschikte kandidaten worden geïnccludeerd. De last voor deelnemers, met name de PD patiënten, is een scan van 60 minuten die aanzienlijk langer is dan de standaard medische noodzakelijke scan. Echter liet een vorige studie, goedgekeurd door de METC, zien dat het noodzakelijk is om optimale beelden te verkrijgen die waardevolle informatie geven wat niet

mogelijk is met de huidige technieken. Deelnemers krijgen de keuze om de scantijd op te delen in twee keer 30 minuten. Het deelnemen aan de studie geeft geen invloed op de medische behandeling. 7T MRI is ongevaarlijk als er goed naar de contra-indicaties wordt gekeken. Het individualiseren en optimaliseren van de behandeling kan voordelig zijn voor PD patiënten in deze studie of in de toekomst. Er is geen direct voordeel voor gezonde vrijwilligers behoudens het bijdragen aan een onderzoek ter verbetering van het medisch begrip voor de STN en de gezondheidszorg voor PD patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202AZ
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)

Inclusie criteria voor Parkinson's patiënten;1. Patiënten moeten wilsbekwaam zijn.;2. Patiënten moeten voldoen aan alle vereisten van het standaard Scannexus screening formulier (appendix).;3. Patiënten moeten tussen de 18 en 80 jaar oud zijn.;Inclusie criteria voor gezonde vrijwilligers;1. conform de inclusie criteria van de patiënten;2. Gezonde vrijwilligers mogen niet lijden aan neurologische of psychiatrische aandoeningen;3. Leeftijd en geslacht van de gezonde vrijwilligers mogen niet significant verschillen van de leeftijd en het geslacht van de PD patiënten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Doorgemaakte ernstige hoofd verwondingen waarvoor een chirurgische interventie gehad.;2. Hersenberoerte. ;3. Het hebben van een andere aandoeningen van de hersenen behoudens psychiatrie.;4. Metalen protheses of pacemakers in het lichaam van de patiënt of gezonde vrijwilliger of andere contra-indicaties voor MRI. Voor het scannen wordt een screening formulier ingevuld (zie METC appendix). Dit formulier wordt in de informatie brief naar alle deelnemers gestuurd. Een extra formulier wordt ingevuld op de dag van het scannen. Beide formulieren zijn bedoeld om voor zowel patiënt als MRI technicus op de hoogte te stellen van mogelijke contra-indicaties.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-03-2018
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-08-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL60342.068.17