

Identificatie van signaal propagatie door de cortex met hd-EEG, gevalideerd met fMRI.

Gepubliceerd: 09-06-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van het onderzoek is validatie van het VBMEG algoritme dat gebruik maakt van hd-EEG met behulp van fMRI. Een secundair doel is valideren dat het VBMEG algoritme accurater is wanneer fMRI data van tevoren wordt ingeladen vergeleken met de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52842

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van signaal propagatie door cortex

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

infarct; cerebrovasculair ongeluk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bron, EEG, fMRI, Validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De validatie van het VBMEG algoritme zal aan de hand gaan van de afstand tussen de gereconstrueerde bronnen van EEG en de bronnen van de fMRI activiteiten kaart. Bronnen die te ver weg staan van bronnen geïdentificeerd door de fMRI activiteiten kaart, worden beschouwd als false positives. Als er geen gereconstrueerde bron zichtbaar is, terwijl er wel een is op de fMRI activiteiten kaart, dan is dit een valse negative. De afstand tussen bronnen wordt gebruikt in een Wilcoxon signed rank test, om te bepalen of de bronnen overeen komen. Ook zullen specificiteit en sensitiviteit gebruikt worden om te kunnen reflecteren op true positives en true negatives.

Secundaire uitkomstmaten

n.a.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hersenen zijn altijd van interesse geweest tot mensen sinds we basis kennis van het menselijk lichaam hebben. Om de hersenen te kunnen begrijpen moeten we een blik op de functie van de hersenen kunnen werpen. Er zijn meerdere apparaten die ons die blik kunnen geven.

De twee meest gebruikt non-invasieve metingen zijn functioneel Magnetisch Resonantie Beeldvorming (fMRI) en hoge dichtheid elektro-encefalografie(hd-EEG). Met deze meetinstrumenten kunnen we de functionele bronnen in de hersenen vinden.

fMRI heeft een goede spatiële resolutie (~2-3 mm) in dit veld. Helaas is de temporale resolutie heel slecht (5-6 seconden). Hd-EEG meet de elektrische

potentialen gegenereerd door corticale gebieden. Deze kunnen worden teruggerekend worden naar bron activiteiten in de cortex. Dit terugrekenen heet het inverse probleem. Hd-EEG heeft een hoge bemonsteringsfrequentie, maar een hele lage spatiële resolutie (~5-6 mm). De data gemeten door hd-EEG aan de hoofdhuid kan worden teruggerekend naar elektrische activiteit van corticale bronnen. Dit terugrekenen heet het inverse probleem. Hd-EEG en fMRI zijn aan elkaar gekoppeld door het metabolisme van de neuron. Als de neuron actiever is, gebruikt deze meer zuurstof, wat zorgt voor vaatverwijding.

Het inverse probleem heeft vele oplossingen gezien over de jaren. Deze kunnen worden opgedeeld in twee groepen, de dipool groep en de verdeelde bronnen groep. De inverse probleem oplossers worden op meerdere manieren gereguleerd. Een van deze inverse probleem oplossingen is het Variational Bayesian Multimodal EncephaloGrapy (VBMEG) algoritme.

In een eerdere bewijs van concept studie is aangetoond dat de VBMEG methode de dynamische informatie stroom in het brein kan volgen. Het algoritme maakt gebruik van hd-EEG data. Hierbij kan andere soorten data worden toegevoegd als extra beperking zoals MRI, dTI en fMRI om het algoritme accurater te maken. Dit algoritme is getest in simulaties en in studies met een visuele input bij de deelnemer. Er is niet gevalideerd of het algoritme goed is wanneer hd-EEG gereconstrueerde bronnen uit VBMEG en fMRI activiteiten kaarten naast elkaar worden gelegd. Dat is waar deze studie voor dient.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is validatie van het VBMEG algortime dat gebruik maakt van hd-EEG met behulp van fMRI. Een secundair doel is valideren dat het VBMEG algoritme accurater is wanneer fMRI data van tevoren wordt ingeladen vergeleken met de VBMEG methode zonder fMRI data ingeladen.

Onderzoekopzet

De metingen bestaan uit twee delen. Het eerste deel is metingen met de MR scanner. Hierbij wordt een MR compatibele pols verstoorder robot (MRCWM) gebruikt. Deze robot is in staat om bewegingsverstoringen bij de pols van de deelnemer aan te brengen. De MRCWM meet de positie waar in de pols verkeerd, de kracht die de pols uitoefent op de MRCWM en de beweging die de robot bij de pols wil opleggen. Door de beweging van de pols, worden de hersenen in een andere staat gebracht in vergelijking met rust. De activiteit van de hersenen in deze staat wordt gemeten met fMRI. Door de deelnemer verschillende taken te laten uitvoeren met deze opgelegde bewegingen, worden de hersenen in meerdere staten gebracht, waardoor onderscheid tussen staten kan worden gemaakt. Na de fMRI meting wordt een MRI scan (structuur hersenen) en dMRI scan (anisotropie zenuwbanen) gemaakt.

In het tweede deel, wordt de MRCWM gebruikt bij een hd-EEG opname. Hierbij zullen dezelfde taken worden gebruikt als bij fMRI.

De hd-EEG data wordt te samen met MRI en dMRI data ingeladen in het VBMEG

algoritme. Met het algoritme zullen vervolgens bronnen gereconstrueerd worden vanuit de hd-EEG data. De gereconstrueerde hd-EEG bronnen worden vergeleken met de fMRI activiteiten kaarten. Als deze overeen komen, is het VBMEG algoritme gevalideerd. Wanneer deze gevalideerd is, zal ook fMRI data worden ingeladen bij het VBMEG algoritme. Hieruit zal gevalideerd worden of het VBMEG algoritme accurater is als fMRI data wordt ingeladen vergeleken met het VBMEG algoritme zonder fMRI data ingeladen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemen aan het onderzoek vereist van de deelnemers dat ze het Amsterdam UMC, locatie AMC 1 keer bezoeken. Het bezoek zal 6 uur duren voor beide delen. De risico's voor de deelnemer zijn niet bestaand. De risico's per apparaat zijn hieronder vermeld.

EEG.

Er zijn geen risico's gerelateerd aan de EEG opname. EEG opname zijn veilig en zijn niet van last op de deelnemer, behalve vermoeidheid door lang stil zitten.

MR scanner.

De MR scanner heeft een sterke magneet wat leidt tot meerder exclusie criteria.

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

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

18 jaar of ouder

Heeft de geïnformeerde toestemmings formulier getekend

Kan bewegingstesten doen met de MR compatibele pols manipulator (MRCWM)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Medicatie gebruik

MR incompatibele geïmplanteerde metalen objecten

Andere contr-indicaties waarbij een MR scan niet wordt geadviseerd

(Claustrofobia, obesitas, etc.)

De onmogelijkheid om het geïnformeerde toestemmings formulier te tekenen

Neurologische kwalen

Niet verwijderbare metalen objecten

Abnormaliteiten in de hand/pols of eerdere operaties aan de hand/pols

Een geschiedenis van alcohol of drugs misbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 24-05-2022
Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MR Compatible Pols Manipulator robot
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-06-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 09-03-2022
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	NL73208.018.20
Ander register	NL8783