

De Rolandische epilepsie/ESES/Landau-Kleffner syndroom and correlatie met Taalbeperking studie

Gepubliceerd: 09-08-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Aantonen van een verstoord neuronaal netwerk, wat kenmerkend is voor kinderen met nachtelijke epileptiforme activiteit, welke de taalstoornissen van deze kinderen kunnen verklaren. Beoordelen van de relatie tussen taalstoornis/verstoord neuronaal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36427

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REL&Taal1

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Epilepsie, vallende ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beperking, epilepsie, nachtelijke, taal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afwijkingen die hebben te maken met Rolandische epilepsie, ESES, ESES-like of Landau-Kleffner syndroom, taalbeperking, cognitieve beperking en/of therapieresistentie.

Microstructurele afwijkingen op MRI, aanvalsgeschiedenis, IQ-score en andere scores op neuropsychologische testen/ taaltesten, reactie op anti-epileptica of andere behandeling (corticosteroiden)

Frequentie en localisatie van interictale epileptiforme afwijkingen in waak en slaap.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de klinische praktijk lijkt het alsof kinderen met nachtelijke epileptiforme activiteit vaker taalstoornissen hebben. De exacte kenmerken van de relatie tussen de nachtelijke epileptiforme activiteit en taalstoornissen zijn nog niet bekend. we denken dat de nachtelijke epileptiforme EEG ontladingen tijdens de ontwikkeling verstoorde neurologische netwerken veroorzaken, welke minder efficiënt zijn dan de normale neurologische netwerken. Die verstoorde neurologische netwerken hebben betrekking op taal. Er zou een spectrum opgesteld kunnen worden van epilepsiebeelden die worden gekenmerkt door nachtelijke epileptiforme activiteit:

- Rolandische epilepsie
- Nachtelijke frontaalkwab epilepsie
- ESES/ESES-like

- Landau-Kleffner syndroom

Doel van het onderzoek

Aantonen van een verstoord neuronaal netwerk, wat kenmerkend is voor kinderen met nachtelijke epileptiforme activiteit, welke de taalstoornissen van deze kinderen kunnen verklaren.

Beoordelen van de relatie tussen taalstoornis/verstoord neuronaal netwerk en interictale epileptiforme afwijkingen op het EEG.

Onderzoeksopzet

Observatiestudie en klinisch vergelijkende case-control studie, bij kinderen met nachtelijke epileptiforme activiteit en gezonde controle kinderen.

25 kinderen in het spectrum Rolandische epilepsie, ESES, ESES-like en Landau-Kleffner syndroom zullen worden onderzocht.

Er zal gekeken worden naar verschillen tussen de groepen in neurologische netwerken en deze MRI parameters zullen gecorreleerd worden aan de taalbeperking. Bij de kinderen waarbij EEG is verricht zal ook gecorreleerd worden met EEG-parameters.

Er zullen 20 gezonde controle kinderen getest worden.

Inschatting van belasting en risico

Het kind heeft zelf geen voordeel van deelname aan deze studie. Het onderzoek kan mogelijk nuttige wetenschappelijke gegevens voor de toekomst leveren.

Nadelen van deelname zijn de tijdsinvestering, kinderen moeten gedurende 1 uur heel stil liggen in een MRI scan die veel herrie maakt, en er bestaat een mogelijkheid dat er bij toeval een afwijking in de hersenen gezien wordt op de scan. Kinderen kunnen de scan vervelend vinden.

Bij het EEG-onderzoek heeft het kind 24 uur lang de EEG apparatuur bij zich (electroden op het hoofd, en een batterij in een klein rugtasje). Tijdens dit onderzoek kan het kind niet in bad of douchen. Het kind heeft een dergelijk onderzoek meestal eerder gehad in de diagnostische fase naar zijn/haar epilepsie en is daardoor al bekend met het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65

5591 VE, Heeze
Nederland

Wetenschappelijk

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
5591 VE, Heeze
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Diagnose van Rolandische epilepsie, ESES, ESES-like of Landau-Kleffner syndroom
- Leeftijd 8-18 jaar
- Klinisch en EEG bepaalde bewijs van aanvallen; Gezonde controle kinderen
- leeftijd 8-16 jaar
- normale intelligentie/ regulier basisonderwijs

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Structurele hersenafwijkingen, eerder aangetoond op MRI/CT cerebrum, die symptomatische epilepsie veroorzaken (vb tumoren, vasculaire afwijkingen, aangeboren afwijkingen)
- Progressieve neurologische stoornissen

- Ander ziektes die cognitieve beperkingen veroorzaken (vb psychiatrische ziektes)
- Visus minder dan +4.5D or - 4.5D
- Claustrofobie
- Metale implantaten or andere contraindicaties voor MRI
- Ouders die geen informed consent willen geven; Gezonde controle kinderen
- medische voorgeschiedenis/hoofdtrauma/andere oorzaken wat een cognitieve beperking zou kunnen veroorzaken
- geen Nederlands kunnen verstaan/spreken
- als ouders niet geïnformeerd willen worden over eventuele hersenafwijkingen
- Visus minder dan +4.5D or - 4.5D
- Claustrofobie
- Metale implantaten or andere contraindicaties voor MRI
- Ouders die geen informed consent willen geven

Onderzoeksoepzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-10-2010
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2010
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2011
Soort:	Amendement
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	NL32081.068.10
Ander register	trialregister.nl