

Cognitieve bijwerkingen van anti-epileptica onderzocht met fMRI

Gepubliceerd: 29-02-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Actieve netwerken en netwerken in rust, tezamen met andere MR parameters in patiënten met epilepsie gaan bestudeerd worden en de mogelijke invloeden van anti-epileptica daarop.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37523

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve bijwerkingen AEDs onderzocht met fMRI

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

epilepsie, toevallen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: Kempenhaeghe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-epileptica, bijwerkingen, epilepsie, fMRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Netwerk beschrijvende MR parameters, vooral fMRI en functionele connectiviteit en spectroscopie; Relaties tussen deze parameters met het anti-epileptica gebruik.

Secundaire uitkomstmaten

De beschreven parameters zullen ook gecorreleerd worden met neuropsychologische test resultaten en het resultaat van de vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Anti-epileptica hebben effecten op het functioneren van de hersenen. Soms kan dit leiden tot problemen met het verdragen van het medicijn doordat bijwerkingen optreden. fMRI en andere MR parameters kunnen gebruikt worden om de hersenfuncties in meer details te bestuderen, hetwelk kan helpen bij een beter begrip van (veranderingen) in hersenfunctioneren tijdens het gebruik van anti-epileptica. Onze hypothesen zijn (1) dat zulke veranderingen zich uiten door veranderde niveaus van activiteit en veranderingen in connectiviteit tussen verschillende hersengebieden, daarmee netwerk veranderingen implicerend en (2) dat cognitieve bijwerkingen veroorzaakt door AED behandeling gerelateerd zijn aan veranderingen in neurotransmitter concentratie (GABA en/of Glu).

Doel van het onderzoek

Actieve netwerken en netwerken in rust, tezamen met andere MR parameters in patiënten met epilepsie gaan bestudeerd worden en de mogelijke invloeden van anti-epileptica daarop.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele en klinisch vergelijkende studie bij patiënten met epilepsie. Zeventig patiënten gediagnosticeerd met epilepsie die anti-epileptica gebruiken en die subjectieve klachten hebben ontwikkeld over hun anti-epileptica behandeling zullen worden onderzocht. De helft van hen

(vijfendertig) gebruiken topiramaat of fenytoïne en de andere helft van hen (vijfendertig) gebruiken lamotrigine of levetiracetam. De groepen zullen case-wise gematched worden op belangrijke demografische factoren: leeftijd, geslacht, opleidingsniveau en op co-medicatie (carbamazepine of valproaat). Er zal een MRI-onderzoek en een neuropsychologisch onderzoek (inclusief vragenlijsten) worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Naast een normale klinische evaluatie van de patiënt, zal er een neuropsychologisch onderzoek worden uitgevoerd en zullen enkele vragenlijsten worden ingevuld (ongeveer 45 minuten durend), een MRI (ongeveer 60 minuten durend) zal worden uitgevoerd en eenmaal een vena punctie.

Contactpersonen

Publiek

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Postbus 61
5590 AB Heeze
NL

Wetenschappelijk

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Postbus 61
5590 AB Heeze
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 boven de 18 jaar, vermogen om toestemming te geven voor het onderzoek, gebruik van anti-epilepticum (phenytoïne, topiramate, levetiracetam of lamotrigine) ten tijde dat het onderzoek wordt uitgevoerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Absolute of relatieve contra-indicaties voor de MRI, niet in staat zijn testjes in de MR uit te voeren of niet in staat zijn de vragenlijsten in te vullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-04-2012

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-02-2012
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	NL38718.068.11