

Stress en epilepsie op de kindertleeftijd

Gepubliceerd: 09-10-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van dit project is om de relatie op te helderen tussen stress en epileptische aanvallen bij kinderen met epilepsie. Het specifieke doel van deze studie is het in kaart brengen van mogelijke verschillen in stresshormoon regulatie,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39835

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stress en epilepsie op de kindertleeftijd

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

convulsies, Epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Bio Kinderrevalidatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epilepsie, kinderen, stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is het verschil in maximum cortisol in respons op de Trier Social Stress Test tussen kinderen met stressgevoelige epilepsie, kinderen met niet stressgevoelige epilepsie en gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn de verschillen in:

- dagelijkse variatie in cortisol;
- hippocampale functie; en
- genetische polymorfismen

tussen kinderen met stressgevoelige epilepsie, kinderen met niet stressgevoelige epilepsie en gezonde controles.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epilepsie is op de kinderleeftijd een veel voorkomende ziekte. Zeven op de 1000 kinderen is gediagnosticeerd met epilepsie. Bij patienten met epilepsie zijn er factoren die epileptische aanvallen kunnen uitlokken. Veel kinderen met epilepsie en hun ouders vertellen dat hun kind meer aanvallen krijgt wanneer het stress ervaart. Uit dierexperimenteel onderzoek is bekend dat stresshormonen invloed hebben op de kans op epileptische aanvallen. Het mechanisme dat ten grondslag ligt aan stressgevoeligheid van aanvallen bij kinderen met epilepsie is onbekend.

Onze hypothese is dat kinderen met stressgevoelige epilepsie een andere regulatie van stresshormonen hebben dan kinderen met niet stressgevoelige epilepsie en gezonde controles, en dat stressgevoeligheid van epileptische

aanvallen gerelateerd is aan hippocampale functie en genetische achtergrond. Meer kennis over de relatie tussen stress en epilepsie op de kinderleeftijd leiden tot een betere voorlichting van kinderen met epilepsie en hun ouders over hoe om te gaan met stressvolle situaties. Daarnaast kan het aanknopingspunten geven voor de ontwikkeling van nieuwe behandelingen voor epilepsie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is om de relatie op te helderen tussen stress en epileptische aanvallen bij kinderen met epilepsie. Het specifieke doel van deze studie is het in kaart brengen van mogelijke verschillen in stresshormoon regulatie, hippocampale functie en genetische achtergrond van mogelijke verschillen tussen kinderen met stressgevoelige epilepsie, kinderen met niet stressgevoelige epilepsie en gezonde controles.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel exploratief onderzoek zonder invasieve metingen

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemende kinderen bestaat uit het bijhouden van een dagboek gedurende zes weken, twee vragenlijsten voor kinderen van 11 jaar en ouder, een testmiddag en vier speekselafnames thuis. Voor ouders bestaat de belasting uit het helpen van het kind met het dagboek en de speekselafnames, het begeleiden van het kind bij de testmiddag (een van de ouders) en het invullen van vier tot zes vragenlijsten.

De belasting van het dagboek wordt ingeschat als minimaal, aangezien de meeste ouders van kinderen met epilepsie al een aanvalsdagboek bijhouden. De testmiddag bedraagt ongeveer 3 uur en een kwartier. Gedurende dit bezoek ondergaat het kind de Trier Social Stress Test voor Kinderen (TSST-C). Tijdens deze test worden de bloeddruk en hartslag continu gemeten. Dit is non invasief maar kan een drukkend gevoel geven om de arm. Op 9 momenten worden er speeksel samples afgenomen door het kind op een watje te laten kauwen. Dit is non invasief, maar het kind kan de smaak niet lekker vinden. De "code of conduct related to expressions of objection by minors participating in medical research", zoals geformuleerd door de CCMO, zal worden gevolgd. Deelnemers voeren twee taken uit, die vergelijkbaar zijn met een kort schooltentamen (totale duur 15 minuten). De veroorzaakte psychosociale stress respons is vergelijkbaar aan de stressvolle momenten die het kind in het dagelijks leven ervaart, met het voordeel dat de stressrespons gemeten wordt onder gecontroleerde omstandigheden (deze test werd eerder verricht in onder andere studie 08/271, *Long-term effects of neonatal glucocorticoid treatment on health in later life (follow-up study)*). Om deze redenen wordt het risico op het uitlokken van epileptische aanvallen ingeschat als niet verhoogd ten

opzichte van de dagelijkse situatie, zelfs bij kinderen met stressgevoelige epilepsie. Omdat tweederde van de onderzoekspopulatie bestaat uit kinderen met actieve epilepsie, bestaat de kans dat kinderen een epileptische aanval meemaken die samenvalt met de test. Hoewel deze aanvallen ook zouden kunnen optreden wanneer het kind thuis of op school zou zijn, wordt extra medische zorg verwacht omdat het onderzoek plaatsvindt in het kader van een studie. Om deze reden worden kinderen waarvan ouders aangeven dat het kind een verlengde of levensbedreigende aanval heeft gehad in reactie op acute stress, uitgesloten van deelname aan het onderzoek. Tijdens de TSST-C zal een van de ouders/verzorgers van het kind in de buurt zijn, zodat anti-epileptische medicatie zo nodig door de ouder zelf kan worden toegediend (vergelijkbaar aan de thuissituatie). Ook zal er gedurende de gehele testmiddag een arts aanwezig zijn.

De vier speekselsamples thuis worden afgenomen door het kind zelf of met hulp van zijn/haar ouders. Hiervoor geldt dezelfde belasting als voor de speekselsamples tijdens de testmiddag. Dit duurt 45 seconden op 3 ochtenden en een avond. Het invullen van de vragenlijsten voor ouders kost 10 minuten per ouder, de vragenlijst over meegemaakte gebeurtenissen kost ook 10 minuten.

Met deze voorzorgsmaatregelen denken wij dat de risico's van dit onderzoek verwaarloosbaar zijn. Omdat er in deze studie kinderen geïnccludeerd worden die jonger zijn dan 12 jaar, wordt dit risico verhoogd naar een minimale overschrijding van het verwaarloosbaar risico.

De studiepopulatie bestaat uit kinderen in plaats van volwassenen omdat dit onderzoek groepsgebonden is. Het kan alleen verricht worden met kinderen met epilepsie en gezonde controles van dezelfde leeftijd. De onderzoeksvraag naar de relatie tussen stress en epilepsie op de kinderleeftijd, kan alleen beantwoord worden door het onderzoek uit te voeren bij kinderen. Resultaten bij kinderen verschillen zeer waarschijnlijk van resultaten in een volwassen populatie, omdat epilepsie op de kinderleeftijd verschilt van epilepsie op de volwassen leeftijd. Kinderen hebben bijvoorbeeld gemiddeld een hogere aanvalsfrequentie en zijn gevoeliger voor aanvalsuitlokkende factoren. Ook de hormonale stressrespons is afhankelijk van de leeftijd. Om deze redenen kan de onderzoeksvraag slechts beantwoord worden door het onderzoek uit te voeren bij kinderen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6

Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

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)

Kinderen met epilepsie:

- Patiënten met een leeftijd van 6 tot en met 17 jaar
- Diagnose epilepsie
- Gemiddelde aanvalsfrequentie van minstens één aanval per jaar

Gezonde controles:

- Leeftijd en geslacht gematchte aan een kind met epilepsie dat in de studie is geïnccludeerd, die niet bekend is met een chronische ziekte.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bij de kinderen met epilepsie:

- o Enige twijfel aan de diagnose epilepsie

- o Geen onderscheid mogelijk tussen epileptische aanvallen en (ook) aanwezige aanvallen van een (mogelijk) niet-epileptische origine door ouders en/of behandelend neuroloog
- o Aanvalsvrij na hersenoperatie of hersenoperatie gepland in de komende maanden
- o Doorgemaakte status epilepticus na blootstelling aan acute stress; Bij totale studiepopulatie
- o Getest of geschat (op basis van schoolniveau) IQ of ontwikkelingsindex van <70
- o Chronische ziekte anders dan epilepsie (bv psychiatrische co-morbiditeit)
- o Gebruik van medicatie waarvan bekend is dat deze de hypothalamus-hypofyse-bijnieras beïnvloed
- o Roken >10 sigaretten per dag
- o Alcoholinname >60 gram per dag

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-11-2012
Aantal proefpersonen:	123
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	09-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL40158.041.12