

Karakterisatie van afwijkingen in neurotransmitter-netwerken bij MRI-negatieve localisatie-gebonden epilepsie

Gepubliceerd: 03-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het vergelijken van neurotransmitter-netwerken van patiënten met localisatie-gebonden epilepsie met die van gezonde proefpersonen; De relatie bestuderen van neurotransmitter, functionele en structurele netwerken en deze relateren aan klinische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40961

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neurotransmitter-netwerkafwijkingen bij epilepsie

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Epilepsie, vallende ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epilepsie, graaftheoretische analyse, MRSI, neurotransmitter netwerken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de neurotransmitter-netwerkeigenschappen van de epilepsiepatiënten vergeleken met de gezonde proefpersonen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn de functionele en structurele netwerkeigenschappen en relatie van deze en neurotransmitter-netwerkeigenschappen van epilepsiepatiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een aanzienlijk deel van de patiënten met onbehandelbare epilepsie raakt ook niet compleet aanvalsvrij na verwijdering van het epileptisch focus. Een verklaring hiervoor is dat epilepsie niet een volledig focale afwijking is, maar geassocieerd wordt met wijdverbreide netwerkafwijkingen in het brein. Eerder is aangetoond dat de functionele en structurele breinnetwerken van epilepsiepatiënten afwijkingen vertonen ten opzichte van deze breinnetwerken bij gezonde proefpersonen. Echter, deze netwerken geven geen directe informatie over afwijkende neuronen of de daaraan gekoppelde onbalans in neurotransmitters.

Wij stellen een nieuwe toepassing van graaftheoretische analysetechnieken in magnetische resonantie spectroscopische beeldvorming voor, die inzicht kunnen geven in de neurotransmitter netwerk onbalans in MRI-negatieve epilepsie. Dit kan van grote waarde zijn om uiteindelijk de neurale netwerkkenmerken van epilepsie en eventueel de onderliggende mechanismen van het niet compleet aanvalsvrij worden na epilepsiechirurgie beter te begrijpen.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van neurotransmitter-netwerken van patiënten met lokalisatie-gebonden epilepsie met die van gezonde proefpersonen; De relatie

bestuderen van neurotransmitter, functionele en structurele netwerken en deze relateren aan klinische karakteristieken.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie waarin epilepsiepatiënten vergeleken worden met gezonde controles. MRI maten van patiënten met MRI-negatieve lokalisatie-gebonden epilepsie worden vergeleken met deze van gezonde proefpersonen. Elke proefpersoon zal een MRI scan van een uur ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Elke proefpersoon zal een MRI scan sessie (van ongeveer 1 uur) in een 7T MRI scanner ondergaan. Risico's voor deelname aan deze studie zijn minimaal. Een klein deel van de proefpersonen kan duizelig of misselijk worden bij het naar binnen gaan in de scanner, maar niet tijdens het scannen zelf. Verder kan een nog kleiner deel tijdens het scannen een metalen smaak in hun mond proeven.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
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)

Algemeen:

Deelnemers moeten ouder dan 18 jaar zijn en in staat zijn om schriftelijk toestemming te verlenen.;Epilepsiepatiënten:

- Gediagnosticeerd (mbv EEG) met cryptogene localisatie-gebonden epilepsie met een epileptisch focus in de frontaal- of temporaalkwab.
- Een aanvalsfrequentie lager dan 13/jaar.
- Geen veranderingen in het gebruik van anti-epileptica (medicatie of dosis) in de laatste 6 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen:

- Brein afwijkingen zichtbaar op klinische 3T MRI beelden.
- Alle absolute en relatieve contraindicaties voor MR scannen.
- Een medische geschiedenis met neurologische ziektes (anders dan epilepsie), vasculaire problemen, diabetes mellitus, hypertensie en/of cerebrale chirurgie.

Onderzoeksopzet

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: 21-11-2014
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-11-2014
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	NL50613.068.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 15-11-2016
Totaal aantal deelnemers: 24