

Cyclopentolaat geïnduceerde EEG veranderingen bij kinderen

Gepubliceerd: 11-05-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het vergelijken van het EEG patroon na toediening van cyclopentolaat 1% met het EEG patroon na placebo oogdruppels. Primaire uitkomst maat: -EEG veranderingen na toediening van twee druppels cyclopentolaat 1% vergeleken met (twee druppels) placebo....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41638

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cycloplegisch EEG

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

EEG veranderingen. Bijwerkingen centraal zenuwstelsel

Aandoening

Bijwerkingen centraal zenuwstelsel; EEG veranderingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: Medisch Centrum Haaglanden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bijwerkingen, Cyclopentolaat, Cycloplegica, EEG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het detecteren van EEG veranderingen na toediening van 2 druppels cyclopentolaat 1%

Secundaire uitkomstmaten

Detecteren welk patroon verandert.

Detecteren van tijd van ontstaan van EEG veranderingen.

Detecteren van de hoeveelheid en ernst/diepte van de veranderingen.

Detecteren van factoren (zoals leeftijd, BMI etc) die het ontstaan en de soort en mate van veranderingen beïnvloeden.

Detecteren van ECG veranderingen

Detecteren van tijd van ontstaan van ECG veranderingen

Detecteren van de hoeveelheid en ernst/diepte van de veranderingen.

Detecteren van factoren (zoals leeftijd, BMI etc) die het ontstaan en de soort en mate van veranderingen beïnvloeden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cyclopentolaat 1% is het meest gebruikte cycloplegicum om de objectieve refractie bij kinderen te bepalen. Ongeveer 10% van de kinderen vertoont bijwerkingen bij het gebruik van cyclopentolaat. Deze bijwerkingen betreffen voornamelijk het centraal zenuwstelsel (CZ). De meest gerapporteerde bijwerkingen zijn slaperigheid en hyperactiviteit. Het risico op deze bijwerkingen is hoger bij jonge kinderen en bij aanwezigheid van een lager BMI. Er is onvoldoende inzicht in het ontstaan, de aard en de ernst van de veranderingen in het centraal zenuwstelsel. CZ veranderingen kunnen vastgelegd worden met EEG onderzoek. Er zijn geen studies of case reports welke EEG veranderingen na cyclopentolaat beschrijven. Er zijn wel enkele studies die EEG veranderingen na intraveneus atropine beschrijven. Het ontstaan, de aard en de ernst van de veranderingen blijken dosis afhankelijk. Een pilotstudy bij 2 jonge kinderen met een normaal BMI vertoonde EEG veranderingen na toediening van 2 druppels cyclopentolaat 1% en geen veranderingen zonder druppels. Het merendeel van de kinderen die cyclopentolaat gedruppeld krijgen zijn erg jong. Onderzoek toont aan dat BMI distributie zich verschuift naar uiterste limieten; zowel richting obesitas alsmede ondergewicht.

Het doel van dit onderzoek is om meer inzicht te krijgen in het ontstaan, de aard en de ernst van CZ veranderingen na toediening van cyclopentolaat. Een wetenschappelijke basis is aanwezig; EEG onderzoek is een sensitieve methode om veranderingen (ontstaan, aard en ernst) op centraal niveau vast te leggen.

Amendement.

Wegens het optreden van sinus ritme veranderingen bij reeds geïncubeerde proefpersonen is het onderzoek uitgebreid met een ECG onderzoek. Een wetenschappelijke basis is aanwezig. Het doel van dit ECG onderzoek is het meer inzicht krijgen in het optreden, de aard en de ernst van ECG veranderingen na het toedienen van cyclopentolaat.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het EEG patroon na toediening van cyclopentolaat 1% met het EEG patroon na placebo oogdruppels.

Primaire uitkomst maat:

-EEG veranderingen na toediening van twee druppels cyclopentolaat 1% vergeleken met (twee druppels) placebo.

Secundaire uitkomst maten:

- Patroon veranderingen van het EEG
- Tijdstip van EEG veranderingen.
- Frequentie van EEG veranderingen.
- Amplitude van EEG veranderingen
- Factoren (zoals leeftijd, BMI etc) die het ontstaan en de soort en mate van veranderingen beïnvloeden.

- Patroon veranderingen in het ECG
- Tijdstip van ECG veranderingen

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een prospectieve, mono-centre, cross sectioneel, kwantitatieve, enkel-blinde, placebo gecontroleerde, gerandomiseerde observationele studie.

Deze studie onderzoekt de aanwezigheid en de aard van centraal zenuwstelsel bijwerkingen met behulp van EEG en ECG onderzoek en tevens risico factoren voor het ontstaan van deze bijwerkingen bij kinderen na 2 druppels cyclopentolaat 1%. De studie duur zal ongeveer 1 jaar zijn; tot 24 proefpersonen de EEG onderzoeken compleet hebben afgerond.

Interventie:

Gerandomiseerd: Twee druppels cyclopentolaat hydrochloride 1%; interval 5 minuten of twee druppels placebo; interval 5 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen additionele risico's aanwezig bij deelname aan dit onderzoek.

Proefpersonen dienen in het kader van hun normale behandeling of follow-up reeds een cycloplegische refractie te ondergaan.

Zowel het opplakken van de EEG en ECG elektrodes alsmede de EEG of ECG registratie alsmede het meten van de bloeddruk brengen geen risico's met zich mee.

Het extra druppelen van een placebo brengt geen risico's met zich mee. De placebo oogdruppel is kindvriendelijk en prikt of bijt niet. Eventueel ongemak van het voelen van de placebo vloeistof in het oog heeft een zeer kortdurend karakter. Ongemak van deelname aan de studie zal grotendeels bestaan uit het additionele bezoek, het moeten zitten op een bed gedurende 50 minuten en het extra wassen van het haar na elke EEG registratie.

Deze studie zal inzicht geven in het ontstaan, de aard en ernst van CZ veranderingen door het gebruik van cycloplegica. Tevens zullen factoren die het ontstaan, de aard en de ernst van veranderingen gedetermineerd worden. De resultaten kunnen geëxtrapoleerd worden naar de algemene bevolking en zullen worden vertaald naar een optimale methode c.q interventie voor objectieve refractie bij kinderen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
Den Haag 2512 VA
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)

Gezonde 6 tot 16 jarige kinderen, gepland voor een objectieve refractie volgens standaard afdelings protocol, niet lijdend aan syndromen of ziektes of gedrags- of aandachts stoornissen (zoals ADHD, ADD, autistische spectrum stoornissen etc) en een normaal of laag BMI bezittend.; Hoog BMI is gedefinieerd in meisjes als hebbende een BMI hoger dan 17.33 als 6 jarige, 17.74 als 7 jarige, 18.34 als 8 jarige, 19.06 als 9 jarige, 19.85 als 10 jarige, 20.73 als 11 jarige, 21.67 als 12 jarige, 22.57 als 13 jarige, 23.33 als 14 jarige, 23.93 als 15 jarige en 24.36 als 16 jarige (zie pagina 27 van het protocol). Voor jongens is hoog BMI gedefinieerd als hebbende een BMI hoger dan 17.54 als 6 jarige, 17.91 als 7 jarige, 18.43 als 8 jarige, 19.09 als 9 jarige, 19.83 als 10 jarige, 20.54 als 11 jarige, 21.21 als 12 jarige, 22.90 als 13 jarige, 22.61 als 14 jarige, 23.28 als 15 jarige en 23.89 als 16 jarige (zie pagina 27 van het

protocol).;Laag BMI is gedefinieerd in meisjes als hebbende een BMI lager dan 13.93 als 6 jarige, 14.01 als 7 jarige, 14.17 als 8 jarige, 14.43 als 9 jarige, 14.78 als 10 jarige, 15.26 als 11 jarige, 15.84 als 12 jarige, 16.44 als 13 jarige, 17.02 als 14 jarige, 17.53 als 15 jarige en 17.96 als 16 jarige (zie pagina 27 van het protocol). Voor jongens is laag BMI gedefinieerd als hebbende een BMI lager dan 14.04 als 6 jarige, 14.07 als 7 jarige, 14.21 als 8 jarige, 14.42 als 9 jarige, 14.70 als 10 jarige, 15.04 als 11 jarige, 15.48 als 12 jarige, 15.99 als 13 jarige, 16.55 als 14 jarige, 17.14 als 15 jarige en 17.71 als 16 jarige (zie pagina 27 van het protocol).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle personen die niet voldoen aan de inclusie criteria genoemd onder D4b

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-07-2012
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	minims® cyclopentolaat hydrochloride 1%; 10 mg/ml
Generieke naam:	cyclopentolaat hydrochloride 1%; 10 mg/ml

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-01-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25564
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2012-001149-42-NL
CCMO	NL35009.098.12
OMON	NL-OMON25564