

Nut en timing van het elektro-encefalogram (hersensfilmpje/EEG) in kinderen met complexe koortsconvulsies (koortsstuipen).

Gepubliceerd: 07-04-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Deze studie onderzoekt of het hersensfilmpje (gemaakt in de eerste week na de aanval, en 3 maanden na de aanval) informatie geeft over het meemaken van nogmaals een (koorts) stuip. Voorts wordt in deze studie gekeken naar de impact en kwaliteit van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41841

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EEG in kinderen met complexe koorts convulsies.

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

koortsconvulsie, koortsstuip

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: electroencephalography (EEG), Koortsconvulsies, kwaliteit van leven, ontwikkeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitslag van electroencefalogram (EEG)

Volgende febriele en afebriele convulsies (aantal)

Aard van de epileptische aanvallen (afebriel of febriel, gegeneraliseerd of focaal).

Tijd tot de volgende epileptische aanvallen

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven: Infant Toddler Quality of Life Questionnaire™ (ITQOL)

Impact van event schalen

Ontwikkeling: WPPSI and Bayley-III-NL scores

Gebruik van anti-epileptica en bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Koortsstuipen zijn epileptische aanvallen (stuipen) die voorkomen bij kinderen met koorts. Koortsstuipen komen veel voor bij kinderen tussen de leeftijd van 6 maanden en 5 jaar. In Europa maakt 2-4% van alle kinderen eenmaal in hun leven een koortsstuip door.

Koortsstuipen worden ingedeeld in *typische koortsstuipen* ook wel *simpele

koortsstuipen* genoemd, of *atypische koortsstuipen* ook wel *complexe koortsstuipen* genoemd. Een typische/simpele koortsstuip treedt eenmalig op in 24 uur, duurt niet langer dan 15 minuten en gaat gepaard met slapte/stijfheid van het hele lichaam of trekkingen in beide armen of benen (dus het hele lichaam doet mee). Een atypische of complexe koortsstuip is een koortsstuip die langer duurt dan 15 minuten, vaker dan eenmaal per 24 uur optreedt of alleen in een bepaald lichaamsdeel trekkingen, stijfheid of slapte veroorzaakt.

Als uw kind een koortsstuip doormaakt, betekent dat niet automatisch dat uw kind epilepsie heeft. Wel is het risico groter om nogmaals bij koorts een koortsstuip te ontwikkelen. Ongeveer 30% van de kinderen maakt nogmaals een koortsstuip door (dus een epileptische aanval bij koorts). Kinderen die een atypische koortsstuip hebben doorgemaakt, hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van epilepsie (het doormaken van stuipen zonder koorts). Ongeveer 4-12% van de kinderen die atypische of complexe koortsstuipen doormaken, ontwikkelt op latere leeftijd epilepsie.

De meeste dokters zullen bij kinderen die atypische of complexe koortsstuipen doormaken een hersenfilmpje maken (elektroencefalogram, EEG) met het doel te kunnen voorspellen of het kind nogmaals een (koorts)stuip doormaakt. Het is echter niet zeker of het hersenfilmpje dit kan voorspellen. Een afwijkende uitslag van het EEG zal mogelijk leiden tot een advies om anti epileptische medicatie te slikken.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt of het hersenfilmpje (gemaakt in de eerste week na de aanval, en 3 maanden na de aanval) informatie geeft over het meemaken van nogmaals een (koorts) stuip.

Voorts wordt in deze studie gekeken naar de impact en kwaliteit van leven van ouders/gezin van kinderen met atypische koortsconvulsies. Tenslotte wordt er bekeken of de motorische, mentale en spraaktaal ontwikkeling vertraagd is bij kinderen die een koortsconvulsie doormaken.

Onderzoekopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie zal verricht worden.

Inschatting van belasting en risico

Kinderen zullen na 1 maand, na 6, 12 en 24 maanden gezien worden op de polikliniek. Dit is normale follow up na een complexe koortsconvulsie. De kinderen zullen tweemaal een hersenfilmpje krijgen, dit duurt ongeveer 45 minuten. Ook het EEG is vaak onderdeel van de normale follow up. Binnen 48 uur na de koortsconvulsie zal er een vragenlijst worden afgenomen over de impact

van de convulsie. Dit duurt ongeveer 15 minuten. Op tijdstip 6,12 en 24 maanden zal er een vragenlijst worden ingevuld over de kwaliteit van leven. Dit zal ongeveer een half uur duren. Tijdens alle poli bezoeken zal aandacht geschonken worden aan de ontwikkeling. Dit is standaard een onderdeel van de follow up bij alle kinderen die een atypische koortsconvulsie doormaken. Aan het begin van de studie en op het eind zal er een neuropsychologisch onderzoek gebeuren. Dit duurt ongeveer een uur.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Kinderen met een eerste complexe koortsconvulsie
Leeftijd tussen de 6 maanden en 5 jaar
kinderen met een normale ontwikkeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gediagnosticeerd met epilepsie, koortsconvulsies, afebrile convulsies.
Kinderen met een onderliggende neurologische ziekte/aandoening
Kinderen met een ontwikkelingsbeperking
Kinderen die een koortsconvulsie doormaken bij een meningitis/encephalitis
Kinderen die recent een groot/belangrijk hersenschudding hebben meegemaakt.
Kinderen die anti-epileptica gebruiken.
Kinderen geboren na een zwangerschapsduur < 32 weken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-01-2016
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Atrium-Orbis-Zuyd

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	NL50982.096.14