

Onderzoek naar waarde van TMS-EEG voor epilepsie diagnostiek en behandeling.

Gepubliceerd: 03-08-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het primaire doel is om resting state functionele connectiviteit (rsFC) te relateren aan veranderingen in prikkelbaarheid van de hersenen. Deze veranderingen zijn naar verwachting groter na afbouw van anti-epileptische medicatie. De tweede...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43343

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TMS-EEG voor de diagnose van epilepsie

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

vallende ziekte; paroxysmale aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: elektroencefalografie., epilepsie, exciterbaarheid, transcraniële magnetische stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoekparameter van deze studie is de verandering in prikkelbaarheid van de hersenen zoals vastgesteld op basis van de MEP studie en de relatie met veranderingen van de rsFC die wordt bepaald met behulp van EEG en fMRI.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire onderzoeksvariabele is het verwerpen van de nul-hypothese dat de prikkelbaarheid van de hersenen niet toeneemt na afbouw van medicatie..

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: transcraniële magnetische stimulatie (TMS) is een niet-invasieve methode die kan worden gebruikt om de hersenen te stimuleren. Door de recente ontwikkelingen is het nu mogelijk om TMS en EEG tegelijkertijd te meten (TMS-EEG). Op deze wijze kunnen de veranderingen in prikkelbaarheid van de hersenen geïnduceerd door TMS worden gemeten met EEG. Het is aangetoond dat de door TMS opgewekte Motor Potentialen (MEPs) een maat zijn voor de prikkelbaarheid van de hersenen. MEPs kunnen echter zeer variabel zijn tussen en binnen proefpersonen. Het simultaan opgenomen EEG kan een alternatief zijn om de prikkelbaarheid van de hersenen te meten. Verder is aangetoond dat TMS-EEG een nieuwe onderzoekstechniek is waarmee de effecten van geneesmiddelen op de prikkelbaarheid van de hersenen gemeten kan worden.[]

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om resting state functionele connectiviteit (rsFC) te relateren aan veranderingen in prikkelbaarheid van de hersenen. Deze veranderingen zijn naar word aangenomen groter na afbouw van anti-epileptische

medicatie. De tweede doelstelling is om de TMS-EEG-registraties systematisch te evalueren met betrekking tot abnormale ontladingen in het EEG en de diagnostische waarde van deze ontladingen.

Onderzoeksopzet

Om de prikkelbaarheid van de hersenen te bestuderen in relatie met toediening van geneesmiddelen voor patiënten met focale epilepsie wordt het onderzoek uitgevoerd voorafgaand en na afbouw van anti-epileptische medicatie. De afbouw vindt volledig plaats als onderdeel van de voor de patiënt geldende klinische procedures die gelden bij het langdurig video-EEG onderzoek dat de patiënt in Kempenhaeghe krijgt. Voor het EEG at wordt gemeten tijdens de TMS wordt systematisch uitgezocht of er abnormale (epileptische) ontladingen optreden en of deze bevindingen van diagnostische waarde zijn. Ook wordt de rsFC berekend voorafgaand en na afbouw van medicatie. De rsFC wordt vergeleken met de prikkelbaarheid van de hersenen zoals gemeten voor en na onttrekking van AED met de inhibitoire en excitatoire recovery curves die bepaald worden op basis van de MEP-metingen.

Inschatting van belasting en risico

TMS is een veel gebruikte niet-invasieve hersenstimulatie techniek, gebaseerd op het principe van elektromagnetische inductie. In de huidige studie, zullen gezonde deelnemers en patiënten worden gestimuleerd met een protocol dat binnen de veiligheidsrichtlijnen valt, dat wil zeggen hoogfrequente stimulatie wordt niet gebruikt]. Het is niet te verwachten dat er epileptische aanvallen worden geïnduceerd bij gezonde vrijwilligers en er is een kleine kans dat aanvallen geïnduceerd worden bij patiënten met epilepsie. Echter, voor de patiënten voor wie medicatie wordt afgebouwd is er een verhoogd risico dat er aanvallen zullen optreden tijdens het onderzoek. In een dergelijke situatie zal de aanwezige neuroloog / klinisch neurofysioloog samen met verzorgend personeel zorgdragen voor de veiligheid van de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 61
5591 VE Heeze
NL

Wetenschappelijk

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 61
5591 VE 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)

- * Patiënten en gezonde vrijwilligers moeten 18 jaar of ouder zijn en mogen niet voldoen aan en van de exclusie criteria zoals genoemd in paragraaf 4.3 van het onderzoeksprotocol..
- * De patiënten moeten kandidaat zijn voor een video-EEG-registratie als onderdeel van hun pre-operatieve onderzoeken.
- * De beslissing voor de intrekking van AED's is een klinische beslissing, die niet wordt beïnvloed door het protocol eisen van deze studie.
- * De patiënten die worden geselecteerd hebben allemaal in het kader van hun pre-operatieve onderzoeken een simultaan EEG en fMRI onderzoek gehad.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Ernstig hoofdletsel of hersenchirurgie
- * Ferromagnetische metalen in het hoofd (met uitzondering van een tandheelkundige draad)
- * geïmplanteerde pacemaker of neurostimulator
- * Zwangerschap

* Huidziekten op de te stimuleren locatie of waar elektroden worden geplaatst (EEG, EMG)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL57098.091.16