

Dubbel puls TMS-EEG bij epilepsie: verbeteren van de diagnostiek

Gepubliceerd: 19-08-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het evalueren van verschillen in motor evoked potential (MEP) and TMS evoked potential (TEP) in dubbel puls TMS tussen epilepsie patiënten en gezonde proefpersonen. Secundaire doelen zijn:1) Het evalueren van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47679

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dubbel puls TMS-EEG bij epilepsie - diagnostiek

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

epilepsie, vallende ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: projectgebonden financiering vanuit stichting TWIN (stichting Toegepast Wetenschappelijk Instituut voor Neuromodulatie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: corticale prikkelbaarheid, diagnostiek, epilepsie, transcraniële magnetische stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten van het onderzoek zijn de karakteristieken van de MEP (rust motor threshold (rMT) en long intracortical inhibition (LICI)) en van de TEP (amplitude en latentie van de pieken).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn aanvullende signaal analyse methodes die zullen worden toegepast op de MEP en TEP. Bijvoorbeeld, wavelet analyse van vroege en late TEP componenten en spatio-temporele karakteristieken van de TEP.

Overige onderzoeksvariabelen die worden gedocumenteerd zijn: leeftijd, geslacht, handvoorkeur, aanvalsgeschiedenis, type epilepsie; gegeneraliseerd of focaal (mocht de diagnose epilepsie worden gesteld), EEG afwijkingen (indien van toepassing) en MRI afwijkingen (indien van toepassing).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epilepsie is een van de meest voorkomende neurologische aandoeningen. Door de verhoogde prikkelbaarheid van de hersenen van epilepsie patiënten, kunnen epileptische aanvallen ontstaan. Echter tussen de epileptische aanvallen door, kunnen de hersenen weer volledig of vrijwel volledig normaal functioneren. Dit resulteert in een lage sensitiviteit van het routine elektro-encefalogram (EEG); ongeveer 45% van de routine EEGs van epilepsie patiënten vertonen geen epileptiforme afwijkingen. Dit maakt het stellen dan wel uitsluiten van de

diagnose epilepsie een tijdrovend en arbeidsintensief proces.

Transcraniële magnetische stimulatie (TMS) in combinatie met EEG maakt het mogelijk om door middel van een magnetische puls een korte verstoring in de hersenen te induceren, en tegelijkertijd de reactie op deze prikkeling te meten in de hersenen. Op deze manier kan een indruk verkregen worden van de prikkelbaarheid van de hersenen.

De combinatie dubbel puls TMS-EEG maakt het hopelijk mogelijk om sneller en betrouwbaarder de diagnose epilepsie te stellen of juist uit te sluiten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het evalueren van verschillen in motor evoked potential (MEP) and TMS evoked potential (TEP) in dubbel puls TMS tussen epilepsie patiënten en gezonde proefpersonen.

Secundaire doelen zijn:

- 1) Het evalueren van verschillen in MEP en TEP in dubbel puls TMS tussen patiënten met een eerste aanval die uiteindelijk worden gediagnosticeerd met epilepsie en degene die dat niet worden
- 2) Het evalueren van de reproduceerbaarheid van MEP en TEP in dubbel puls TMS
- 3) Het verkennen van (aanvullende) signaal analyse technieken voor het karakteriseren van de MEP en TEP in dubbel puls TMS
- 4) Het verzamelen van TMS-EMG en TMS-EEG data van gezonde proefpersonen, dat kan worden gebruikt als controle in andere epilepsie studies

Onderzoeksopzet

Interventie studie op de Klinisch Neurofysiologie en Neurologie afdelingen in het Medisch Spectrum Twente.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten met een eerste aanval zullen één dubbel puls TMS sessie ondergaan (selecte groep van 30 patiënten twee TMS sessies) en dertig gezonde proefpersonen zullen twee dubbel puls TMS sessies ondergaan, met één week tussen beide sessies. Daarnaast zullen tien gezonde proefpersonen eenmaal een enkel puls TMS sessie ondergaan. Enkel en dubbel puls TMS zijn niet-invasieve, veilige en pijnloze technieken.

Inschatting van belasting en risico

De voorbereiding voor het EEG en EMG duurt ~15 minuten, het lokaliseren van de motor hot spot en het bepalen van de rMT duurt ~10 minuten per kant, en de TMS sessie zelf duurt ~45 minuten. In totaal zullen 600 paar dubbel pulsen en ~100 enkele pulsen worden gegeven. Tijdens het TMS onderzoek zullen de proefpersonen

in een comfortabele stoel zitten. Tijdens de enkel puls TMS sessie in tien gezonde proefpersonen zullen in totaal 600 enkele pulsen worden gegeven.

De EEG en EMG metingen en het luisteren naar de ruis geluiden, geven slechts kleine ongemakken waaraan geen verdere risico's verbonden zijn. Enkel en dubbel puls TMS wordt over het algemeen goed verdragen en kan worden beschouwd als een niet-invasieve, veilige en pijnloze techniek.

Eventuele bijwerkingen en risico's zijn: gehoorproblemen, flauwvallen, hoofdpijn, lokale pijn, ongemak en epileptische aanvallen. Over het algemeen is de belasting van deelname aan het onderzoek laag.

De proefpersonen zullen zelf geen voordeel hebben aan deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
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)

- 1) Patiënten met een eerste (epileptische) aanval
 - * Presentatie van een eerste (epileptische) aanval
 - * Vermogen om te begrijpen en te voldoen aan de instructies voor de TMS sessie
- 2) Gezonde controles
 - * Vermogen om te begrijpen en te voldoen aan de instructies voor de TMS sessie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Jonger dan 18 jaar
- * Contra-indicaties van TMS (echter niet absoluut): (mogelijke) zwangerschap, metalen objecten in hersenen/schedel, cochleair implantaat, diepe hersen stimulator, geschiedenis van ruggenmerg chirurgie, draden in het ruggenmerg of de ventrikels, gebruik van aanvalsdrempel verlagende of verhogende medicatie
- * Follow-up onmogelijk door logistieke redenen, Verder worden gezonde proefpersonen ge-excludeerd als ze een persoonlijke geschiedenis hebben van epilepsie, of als ze een laesie in het brein hebben, zowel met een vasculaire, traumatische, infectieuze of metabole oorsprong.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 25-11-2014
Aantal proefpersonen: 175
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-08-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-11-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-04-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-12-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20996

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49854.044.14
OMON	NL-OMON20996