

Intracraniële registratie bij patiënten met refractaire epilepsie, een geïntegreerde analyse van hersensignalen in respons op sensibele stimuli

Gepubliceerd: 03-09-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het identificeren van neurale activatiepatronen in reactie op cognitieve stimuli

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53069

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve mapping met intracraniële registratie

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: Activiteit met Hoge frequentie, Cognitieve mapping, Grid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstparameter is de topografische organisatie van de neurale activiteit tijdens de verwerking van verschillende stimuli en bij volgehouden aandacht en geheugentaken. De neurale activiteit wordt middels de intracraniële elektroden en fMRI gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De verwerking van cognitieve stimuli is bijzonder belangrijk voor mensen. De neurale activatiepatronen geven inzicht in deze cognitieve processen. De meeste non-invasieve methoden om deze te bestuderen hebben nadelen: een beperkte resolutie in tijd (zoals de fMRI) of een beperkte resolutie in plaats (het oppervlakte EEG). Registratie met intracraniële gridelectrodes (ECoG) vermijdt deze problemen. Een combinatie van ECoG met fMRI kan ons fundamenteel begrip van de cognitieve verwerking verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van neurale activatiepatronen in reactie op cognitieve stimuli

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek houdt in dat er een test gedaan wordt waarbij zintuigen worden gestimuleerd. Dit houdt in dat er voor gehoor muziek, phonemen of gesproken woorden worden aangeboden waarnaar de deelnemer dient te luisteren. Voor het gezichtsvermogen zal deelnemers gevraagd worden te lezen (letters, woorden) en om deze woorden te onthouden. Deze testen zijn onschuldig. De intracraniële electrodes worden vanwege deze testen niet langer in het hoofd gelaten dan bij patiënten die niet aan dit onderzoek deelnemen. De fMRI van 7 Tesla (voor patiënten en controles) levert geen risico's op; er worden echter wel voorzorgsmaatregelen genomen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6228WX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6228WX
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)

- Refractaire epilepsie
- Nog geen afwijzing voor resectieve epilepsiechirurgie
- Een verwachte (neo)corticale seizure onset zone
- Geplande implantatie van intracraniële elektroden
- Ernstige epilepsie/aanvallen (geen minimum frequentie)
- Minimumleeftijd 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor patiënten:

- (co-existente) psychogene niet-epileptische aanvallen, of laag IQ
- (post-ictale) psychose tijdens de registratieperiode, Voor zowel patiënten als controles:

Hoofdwet met intracraniële afwijkingen (contusiehaarden)

Beroerte (bloeding of infarct)

Metalen prothesen, pacemaker of andere contra-indicaties voor MRI, Voor controles:

Iedere neurologische of psychiatrische ziekte

Gebruik van medicatie met invloed op het centraal zenuwstelsel

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-03-2015

Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-09-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-03-2019
Soort: Amendement
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	NL47496.068.14