

The 'Livassured' Combined sensor system to detect Epileptic Nocturnal SEizures

Gepubliceerd: 13-08-2013 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

This is a clinical trial in the home environment of 60 epilepsy patients to investigate the sensitivity and positive predictive value of a multimodal sensor system ('LivAssured') for the detection of nocturnal motor seizures.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON20529

Bron

NTR

Verkorte titel

LICSENSE

Aandoening

epilepsy
epilepsie
seizure detection
aanvalsdetectie
heart rate
hartfrequentie
accelerometry
accelerometrie
video analysis
video analyse
audio analysis
audio analyse

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kempenhaeghe, SEIN, UMCU.

Overige ondersteuning: NUTS-Ohra fonds, ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

the detection rate of the combination of heart rate and accelerometry analysis and the added value of video and audio detection.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This is a clinical trial in the home environment of 60 epilepsy patients to investigate the sensitivity and positive predictive value of a multimodal sensor system ('LivAssured') for the detection of nocturnal motor seizures. Results for combined analysis of heart rate and accelerometry and the added value of video/audio analysis will be the primary endpoints. Secondary end points are the performances of heart rate, accelerometry, video and audio alone, the technical performance of the sensor system and quality of life and 'trust' of the patient and caregivers.

Doel van het onderzoek

This is a clinical trial in the home environment of 60 epilepsy patients to investigate the sensitivity and positive predictive value of a multimodal sensor system ('LivAssured') for the detection of nocturnal motor seizures.

Onderzoekopzet

Each patients will be observed for 3 months.

Onderzoeksproduct en/of interventie

No intervention. Assessment of a diagnostic sensor system (armband, videocamera).

Contactpersonen

Publiek

GGZ Drenthe, Department of Psychotic Disorders, Mental Health Care Services Drenthe,
P.O. Box 30.007
J. Arends
Assen 9400 RA
The Netherlands
+31 (0)592 334883

Wetenschappelijk

GGZ Drenthe, Department of Psychotic Disorders, Mental Health Care Services Drenthe,
P.O. Box 30.007
J. Arends
Assen 9400 RA
The Netherlands
+31 (0)592 334883

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Between 2 and 18 years of age, or between 18 - 65 years with a mental impairment.
2. Major motor seizures defined as tonic-clonic, generalized tonic, hypermotor or series of myoclonic seizures.
3. Minimal nocturnal motor seizure frequency: 1/week.
4. The mentally impaired patients all live in the long-term facilities at Kempenhaeghe or SEIN. Children may live in their family home.
5. Informed consent form signed by legal representatives.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Intensive non-epileptic movement patterns such as severe choreatiform movements due

to birth defects, intensive sleep walking, frequent night terrors (> 1/night)

2. Only minor motor seizures: non-generalised tonic seizures (often short lasting) or isolated myoclonias.

3. Inability to comply to the trial procedure.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2014
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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
NTR-new	NL3950
NTR-old	NTR4115
Ander register	: SD1
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A