

Verbeteren van de diagnostiek in patienten met myoclonieen. Reuzenpotentiaalmetingen met multikanaals SSEP.

Gepubliceerd: 26-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel van het onderzoek: Optimaliseren van SSEP meetmethoden om de diagnostische procedure bij myoclonische aandoeningen te verbeteren. Meer specifiek is het doel te bepalen of versterkte N35 potentialen vaker worden gevonden bij het gebruik van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32617

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Multikanaals SSEP in myoclonieen.

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

myoclonieen, ongecontroleerde spierschokken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostiek, multikanaals SSEP, myoclonieën, reuzenpotentialaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste studieparameters:

Deel A: lokalisatie en amplitude van N35 reuzenpotentialaal, gebruikmakend van multikanaals SSEP, vergeleken met de standaard SSEP meting in patienten met een sterke klinische verdenking op myoclonieën.

Deel B: Identiek aan deel A, voor patienten met klinische verdenking op subcorticale myoclonieën en dystonie.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Op dit moment zijn anamnese en lichamelijk onderzoek de basis voor diagnostiek van myoclonieën. Echter, klinische criteria zijn meestal niet voldoende. Voor de diagnostiek van myoclonieën kan een somatosensorische evoked potential meting nuttig zijn. In voorgaande studies zijn reuzenpotentialen gevonden bij corticale myoclonieën, en een minder vergroot potentiaal bij subcorticale myoclonieën en dystonie, vergeleken bij gezonde controles. Grote intersubject variabiliteit verkleint de voorspellende waarde van deze SSEP. Multikanaals SSEP zal deze intersubject variabiliteit verkleinen en de diagnostische procedure van deze patiënten verkorten.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek: Optimaliseren van SSEP meetmethoden om de diagnostische procedure bij myoclonische aandoeningen te verbeteren. Meer specifiek is het doel te bepalen of versterkte N35 potentialen vaker worden gevonden bij het gebruik van multikanaals SSEP in vergelijking met conventionele SSEP in

patienten met corticale myclonieen. Verder zal worden bepaald welke elektroden de grootste amplitude representeren van de reuzenpotentiaal in patienten vergeleken met gezonde controles. Daarnaast zullen mogelijke verschillen in de invloed van medicatie op de amplitude en latentie van de N35-meting worden bepaald. Als laatste wordt onderzocht welke verschillen er zijn in localisatie en potentiaal grootte tussen patienten gediagnosticeerd met corticale myoclonieen, subcorticale myoclonieen en dystonie.

Onderzoeksopzet

Case-control studie

Inschatting van belasting en risico

Patienten komen 1 keer naar het ziekenhuis. Tijdens dit bezoek zullen gestandaardiseerde klinische schalen en een videointerview worden afgenomen. Patiënten worden onderzocht op andere neurologische aandoeningen. Tijdens hetzelfde bezoek ondergaan patiënten de SSEP meting. Gezonde controles ondergaan dezelfde procedure.

De risico's van participatie aan dit onderzoek zijn nihil. Het onderzoek is niet pijnlijk en goed verdraagbaar.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Pb 22660
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Pb 22660
1100 DD Amsterdam
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)

Groep A: patiënten met een sterke klinische verdenking op corticale myoclonieën

Groep B: patiënten met een sterke klinische verdenking op dystonie

Groep C: patiënten met een sterke klinische verdenking op subcorticale myoclonieën

Groep D: gematchte gezonde controles

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere neurologische aandoeningen dan bovengenoemde.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-10-2010
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL29978.018.09