

Cognitieve bijwerkingen van anti-epileptica onderzocht met fMRI.

Gepubliceerd: 19-04-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Actieve netwerken en netwerken in rust, tezamen met andere MR parameters in patiënten met epilepsie gaan bestudeerd worden en de mogelijke invloeden van anti-epileptica daarop.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35526

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve bijwerkingen AEDs onderzocht met fMRI.

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

epilepsie, toevallen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: Kempenhaeghe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-epileptica, bijwerkingen, epilepsie, fMRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Netwerk beschrijvende MR parameters, vooral fMRI en functional connectiviteit;

Relaties tussen deze parameters en veranderingen in gebruikte anti-epileptica.

Secundaire uitkomstmaten

De beschreven parameters zullen ook gecorreleerd worden met neuropsychologische test resultaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Anti-epileptica hebben effecten op het functioneren van de hersenen. Soms kan dit leiden tot problemen met het verdragen van het medicijn doordat bijwerkingen optreden. fMRI en andere MR paramaters kunnen gebruikt worden om de hersenfuncties in meer details te bestuderen, hetwelk kan helpen bij een beter begrip van (veranderingen) in hersenfunctioneren tijdens het gebruik van anti-epileptica. Onze hypothese is dat zulke veranderingen zich uiten door veranderde niveaus van activiteit en veranderingen in connectiviteit tussen verschillende hersengebieden, daarmee netwerk veranderingen implicerend.

Doel van het onderzoek

Actieve netwerken en netwerken in rust , tezamen met andere MR parameters in patiënten met epilepsie gaan bestudeerd worden en de mogelijke invloeden van anti-epileptica daarop.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele en klinisch vergelijkende studie bij patiënten met epilepsie. Het is een "proof of principal" studie. Ongeveer 50 patiënten met de diagnose epilepsie, die anti-epileptica gebruiken en die objectief te meten (cognitieve) bijwerkingen ontwikkelen zullen onderzocht worden. De MR parameters zullen gecorreleerd gaan worden met bijwerkingen en het verdwijnen daarvan en veranderingen in test resultaten van neuropsychologische testen na staken van een medicament.

Als onze hypothese juist blijkt te zijn, zullen netwerk veranderingen gezien

worden.

Er zullen geen interventies plaatsvinden vanuit de onderzoeksopzet.

Inschatting van belasting en risico

Naast een normale klinische evaluatie van patient, zullen er twee MRI's worden uitgevoerd (ongeveer 45 minuten durend), twee neuropsychologische testen (ongeveer 30 minuten durend) en twee maal een vena punctie. Ook zullen enkele vragenlijsten worden ingevuld (ongeveer 10 minuten durend).

De patienten hebben geen hinder, nog extra voordeel van participatie. De extra risico's van meedoen aan dit onderzoek zijn nihil.

Contactpersonen

Publiek

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Postbus 61
5590 AB Heeze
Nederland

Wetenschappelijk

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Postbus 61
5590 AB Heeze
Nederland

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)

Leeftijd boven de 18 jaar, vermogen om toestemming te geven voor het onderzoek, gebruik van anti-epilepticum ten tijde dat het onderzoek wordt uitgevoerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Absolute of relatieve contra-indicaties voor de MRI, niet in staat zijn testjes in de MR uit te voeren of niet in staat zijn de vragenlijsten in te vullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

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	NL22849.068.09