

Het detecteren van pogingen tot bewegen in het electroencefalogram van gezonde proefpersonen tijdens een tijdelijke verlamming van de arm veroorzaakt door toediening van een spierverslapper

Gepubliceerd: 03-01-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

In eerder onderzoek zijn de mogelijkheden van en de eisen voor een dergelijk systeem onderzocht (Blokland et al., 2011). Hoewel een snel en precies systeem is ontwikkeld, is het vooralsnog alleen getest met gezonde proefpersonen zonder toediening...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35619

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Detecteren van pogingen tot bewegen in het EEG

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bewaking tijdens narcose

Aandoening

perioperatieve monitoring

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brein-Machine Interface, Electroencephalogram, Gepoogde Beweging, Spierverslapper

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van dit onderzoek is het classificatiepercentage van het door ons ontwikkelde algoritme. Met andere woorden: er wordt gekeken naar hoe vaak de beweging daadwerkelijk herkend wordt uit het hersensignaal en hoe vaak 'geen beweging' ook correct herkend wordt als het uitblijven van beweging.

Secundaire uitkomstmaten

De studie zal daarnaast informatie kunnen geven over de invloed van Rocuronium op het EEG-signaal in het algemeen en meer specifiek op de relatie tussen het EEG en de mogelijkheid tot het daadwerkelijk aansturen van de spieren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bewustzijn van de patiënt tijdens een operatie daar waar bedoeld was de patiënt onder algehele narcose te brengen kan gevolgen hebben als pijn tijdens de operatie, paniek en angst. Dit fenomeen staat ook wel bekend als 'awareness' tijdens anesthesie en komt in ongeveer 0.1 tot 0.2% van de operaties met algehele narcose voor. Hoewel er verschillende monitoren bestaan om de diepte van narcose te meten tijdens de operatie is het probleem van awareness nog altijd niet opgelost.

Eén van de componenten die wordt toegediend tijdens algehele narcose is een spierverslapper om ervoor te zorgen dat de patiënt geen onverwachte bewegingen maakt tijdens de operatie. Dit betekent echter dat, als de patiënt bijkomt, hij of zij geen bewegingen kan maken om de artsen te alarmeren. Een vergelijkbaar communicatieprobleem is aanwezig bij verlamde patiënten, die hun intenties niet kunnen uitdragen via motor-sensorische kanalen (oftewel beweging en/of spraak). Brain-Computer Interface (BCI)-technologieën zijn momenteel in ontwikkeling om dergelijke patiënten een manier van communiceren te geven: door het detecteren van hun hersensignalen wordt de intentie van de patiënt herkend en gekoppeld aan bijvoorbeeld een robotarm (om bewegingen te maken) of een computerscherm (om een tekst te schrijven).

Het huidige onderzoek is gericht op het implementeren van een vergelijkbaar systeem om gepoogde beweging tijdens narcose te herkennen.

Doel van het onderzoek

In eerder onderzoek zijn de mogelijkheden van en de eisen voor een dergelijk systeem onderzocht (Blokland et al., 2011). Hoewel een snel en precies systeem is ontwikkeld, is het vooralsnog alleen getest met gezonde proefpersonen zonder toediening van spierverslappers of andere componenten van algehele narcose. Om de werkelijke toepasbaarheid van het systeem in de beoogde omstandigheden te testen zal in eerste instantie moeten worden uitgezocht of gepoogde beweging, die geblokkeerd wordt door de spierverslapper, gedetecteerd kan worden. De hypothese dat dergelijke bewegingen daadwerkelijk gedetecteerd kunnen worden zal in de huidige studie worden onderzocht door het EEG te meten van proefpersonen wiens rechterarm tijdelijk verlamd is (door middel van toediening van een spierverslapper) terwijl zij proberen hun arm te bewegen.

Onderzoeksopzet

Het betreft observationeel onderzoek waarbij proefpersonen aan één sessie deelnemen waarin het EEG tijdens (gepoogde) bewegingen wordt gemeten voor en na toediening van een spierverslapper (Rocuronium). De precieze opzet van het onderzoek wordt verder toegelicht in het onderzoeksprotocol in hoofdstukken 3 en 5.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen wordt gevraagd aan één sessie van maximaal drie en een half uur deel te nemen. In deze sessie wordt het EEG gemeten en wordt een spierverslapper toegediend aan één arm die tijdelijk wordt geïsoleerd van de rest van het lichaam door middel van een tourniquet.

Bestaande risico's zijn:

-iv-naald: pijn, hematoom, infectie

-tourniquet: pijn, zenuw- of weefselschade, ischemie. Daar waar tourniquets regelmatig voor een langere periode (tot twee uur) achtereen worden gebruikt, blijft ons gebruik beperkt tot maximaal 20 minuten. Derhalve zijn de genoemde risico's minimaal.

-Rocuronium: allergische reactie, systemische spierverslappende effecten

-Suggamadex: allergische reactie

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500 HB Nijmegen
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)

- 18-65 jaar oud
- rechtshandig
- normaal of gecorrigeerd zicht
- normaal of gecorrigeerd gehoor

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- neurologische afwijking(en)
- problemen met bewegingen/spieren
- allergie voor Rocuronium en/of Sugammadex bekend
- regelmatig drugsgebruik

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: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 03-01-2012

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL38707.091.11