

De toegevoegde waarde van het verrichten van een 7T MRI bij patiënten met localisatiegebonden epilepsie en een bekende focale coricale dysplasie of een MEG-focus maar zonder verklarende afwijkingen op een 3T MRI

Gepubliceerd: 12-12-2011 Laatst bijgewerkt: 28-04-2024

Pilotstudie naar de toegevoegde waarden van 7T MRI tov 3T MRI.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36234

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

7 na 3

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Epilepsie, vallende ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: reserves eigen afdeling "onderzoek en ontwikkeling".

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnose, hoge veldsterkte MRI, localisatiegebonden epilepsie, MEG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

visueel aanwijzbare afwijkingen

Secundaire uitkomstmaten

Type en karakteristieken van deze afwijking

toename of niet van gevonden afwijkingen na toevoegen andere localiserend

gegevens (MEG-focus)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met MRI's met toenemende veldsterkte (0,5 naar 1,5 naar 3 Tesla) neemt het aantal patiënten met localisatiegebonden epilepsie bij wie een onderliggende afwijking (met name focale corticale dysplasieën) kan worden aangetoond toe (Von Oertzen). Daarnaast zijn er andere functionele onderzoeksmethoden, zoals MEG, beschikbaar die een aanwijzing kunnen geven over de localisatie van een epileptogeen focus (Ossenblok, enz). Momenteel komen er MRI's met een veldsterkte van 7 T beschikbaar voor patiënt gebonden onderzoek (LUMC, UMCU). Onduidelijk is nog of deze toegenomen veldsterkte kan helpen in de diagnostiek van localisatiegebonden epilepsie of dat toename van details en toename van artefacten de diagnostiek alleen maar bemoeilijkt.

Doel van het onderzoek

Pilotstudie naar de toegevoegde waarden van 7T MRI tov 3T MRI.

Onderzoeksopzet

Beschrijving van karakteristieken van een bekende FCD bij gebruik van een 7T MRI
Blinde vergelijking van visuele beoordeling van 3T en 7T MRI plaatjes volgens
state-of-the-art protocol door epilepsie-specialistisch radioloog en
hoofdonderzoeker.
Herbeoordeling van beide na aanvullende MEG-informatie

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Reistijd plus onderzoekstijd. Afhankelijk van de woonplaats van de
proefpersoon variabel van 2 tot 5 uur. Tevens moet patiënt in de MRI
verscheidene malen enkele minuten met het hoofd stilliggen. Aangezien alle
proefpersonen reeds eerder een MRI ondergingen weten zij wat hen te wachten
staat.

Risico: Er worden alleen sequenties gebruikt die voor humaan gebruik zijn
vrijgegeven. Voor zover bekend zijn hier geen additionele risico's aan
verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65 postbus 61
5590 AB Heeze
NL

Wetenschappelijk

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65 postbus 61
5590 AB Heeze
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)

locaklisatiegebonden epilepsie

3T MRI met FCD

OF

3T MRI negatief en plausibel MEG focus aangetoond

18 jaar of ouder

wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contra-indicaties voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-01-2012

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL31157.058.11