

Nervus vagus stimulatiebij epilepsie tijdens lichamelijke inspanning

Gepubliceerd: 10-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

- Onderzoeken wat de oorzaak van de symptomen bij patiënten met een nervus vagus stimulator tijdens lichamelijke inspanning is. - Onderzoeken of er veranderingen in het EEG optreden tijdens stimulatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37758

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NVS bij epilepsie tijdens lichamelijke inspanning

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Convulsies (incl. subtypes)
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Nervus vagus stimulatie bij epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epilepsie, Lichamelijke inspanning, Nervus vagus stimulatie (NVS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de longfunctieparameters, ECG waarden, bloeddruk en saturatiemetingen, tijdens rust en inspanning.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabele is het EEG.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nervus vagus stimulatie is een vorm van neuromodulatie die toegepast wordt bij epilepsie. Naast de positieve effecten van deze stimulatie op de aanvalsfrequentie brengt het bij een deel van de patiënten ook een aantal bijwerkingen met zich mee, zoals hoesten, kortademigheid en bradycardiëen. Sommige patiënten geven aan geen bijwerkingen te hebben tijdens rust, maar hebben tijdens inspanning het idee niet genoeg lucht te kunnen krijgen op het moment dat de stimulator aanstaat. Onduidelijk is of de oorzaak hiervan respiratoir, laryngeaal of cardiaal is.

Doel van het onderzoek

- Onderzoeken wat de oorzaak van de symptomen bij patiënten met een nervus vagus stimulator tijdens lichamelijke inspanning is.
- Onderzoeken of er veranderingen in het EEG optreden tijdens stimulatie.

Onderzoeksopzet

Case control observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen specifieke risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Bij epilepsiepatiënten is er het altijd bestaande risico op het krijgen van een

insult. Dit onderzoek verhoogd noch verlaagd dit risico. De inspanning zal niet maximaal zijn; de proefpersonen zullen zich inspannen op een niveau als dat zij ook zouden doen tijdens een gewone fietstocht.

Er is geen individueel voordeel voor de proefpersonen door deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Postbus 50000
7500 KA
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Postbus 50000
7500 KA
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)

- Volwassen (leeftijd > 18 jaar)
- Diagnose: Epilepsie
- Stabiele epilepsie
- Wilsbekwaam
- In staat zijn 20 minuten inspanning te leveren
(- een nervus vagus stimulator hebben)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wilsonbekwaam
- Bekend zijn met cardiale en/of respiratoire aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-04-2012
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-04-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	NL39555.044.12
Ander register	www.trialregister.nl ; nummer volgt