

Drie methodologische aspecten in TMS-EEG: Geluidsmaskering, puls intensiteit en noodzaak voor precieze spoel positionering

Gepubliceerd: 17-05-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om een protocol te kunnen opstellen voor vervolgmetingen in patiënten na een eerste insult. Daarvoor onderzoeken we 3 methodologische aspecten. - wat is het effect van verschillende soorten geluidsmaskering op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38385

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TMS-EEG: Drie methodologische aspecten

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

epilepsie, insulten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, PIDON project (Pieken in de Delta Oost Nederland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EEG, electroencephalografie, TMS, transcraniele magnetische stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten zijn de aanwezigheid en karakteristieken van de audiore evoked potential, de TMS-MEP en TMS-EEG respons.

Audiore evoked potential

- o Amplitude (microV)
- o Latentie (msec)

MEP

- o Amplitude (mV)
- o Latentie (msec)
- o Motor Threshold (Tesla)

TMS-EEG response

- o Amplitude van pieken (microV)
- o Latentie van pieken (msec)

Secundaire uitkomstmaten

TMS-EEG respons: aanvullende signaal analyse technieken, onder andere wavelet analyse van de vroege en late EEG respons en de spatiotemporele

karakteristieken van de TMS-EEG respons.

In de epilepsie patienten houden we de hoeveelheid epileptiforme afwijkingen in het EEG voor en na het TMS experiment bij.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het diagnostisch proces in epilepsie duurt vaak lang door de beperkte sensitiviteit van de standaard EEG metingen. TMS-EEG zou de efficiëntie in het diagnostisch proces kunnen verhogen. In deze tweede studie voeren we metingen uit bij gezonde proefpersonen en epilepsie patienten om een drietal methodologische aspecten te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om een protocol te kunnen opstellen voor vervolgmetingen in patienten na een eerste insult. Daarvoor onderzoeken we 3 methodologische aspecten.

- wat is het effect van verschillende soorten geluidsmaskering op de auditive evoked potential?
- welke TMS intensiteit is nodig om TMS-EEG responsen op te wekken?
- hoe nauwkeurig moet de TMS spoel gepositioneerd worden om consistente TMS-EEG responsen op te wekken?

Secundaire doelen zijn:

- Onderzoeken wat het effect van geluidsmaskering op de motor drempel is
- Onderzoeken of single-pulse TMS effect heeft op het voorkomen van epileptiforme afwijkingen in spontane EEG metingen
- Onderzoeken of epilepsie patienten abnormale TMS-EEG responsen laten zien
 - o Welke hersengebieden laten abnormale TMS-EEG responsen zien?
 - o Zijn de abnormale TMS-EEG reproduceerbaar?
 - o Is de benodigde TMS intensiteit om TMS-EEG responsen op te wekken anders voor abnormale TMS-EEG responsen?
 - o Is de noodzaak voor nauwkeurige spoel positionering anders voor abnormale TMS-EEG responsen?

Onderzoekopzet

Deze studie is een interventie studie die loopt van mei 2011 - april 2013.

Voordat de proefpersonen worden geïncludeerd, vullen ze de screening vragenlijst voor TMS kandidaten en de Nederlandse Handvoorkeur vragenlijst in.

De gezonde proefpersonen ondergaan gedurende een halve dag 3 TMS sessies. EMG en EEG metingen vinden plaats tijdens het toedienen van de TMS pulsen. TMS is gericht op de motor cortex in de linker hemisfeer. We testen 8 verschillende vormen van geluidsmaskering, 7 verschillende intensiteiten en 8 locaties die om een specifieke locatie heen zitten.

De epilepsie patiënten ondergaan 1 halve dag met 1 TMS sessie en een 2e halve dag met 3 TMS sessies. EMG en EEG metingen vinden plaats tijdens het toedienen van de TMS pulsen. TMS is gericht op 6 verschillende hersengebieden. Ook testen we 7 verschillende intensiteiten en 8 locaties die om een specifieke locatie heen zitten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

TMS (transcraniële magnetische stimulatie). Het TMS apparaat heeft een maximale output van 1.5 Tesla. De pulsduur is 400 microsec. De pulsen worden gegeven met een frequentie van ~0.25 Hz (single pulse TMS). Eerst worden de hot spot en motor threshold van de abductor digiti minimi spier (ADM) beiderzijds bepaald. Bij de gezonden stimuleren we deze hot spot in de linker hemisfeer, terwijl we 8 verschillende geluidsmaskeringen toepassen. Daarna stimuleren we op 7 verschillende intensiteiten, en op 8 locaties die om de hot spot heen liggen. Bij de patiënten stimuleren we 6 verschillende hersengebieden (hot spot links/rechts, Brodmann area 19 links/rechts, epileptisch focus ipsilateraal/contralateraal). Als ze afwijkende responsen laten zien, komen ze terug voor de 2e meetdag. Dan stimuleren we op 7 verschillende intensiteiten en op 8 locaties die om een specifieke locatie heen liggen.

Inschatting van belasting en risico

Het aanbrengen van de EEG cap en EMG elektroden duurt 15 minuten. Het zoeken naar de hot spot en bepalen van de motor threshold duurt 20 minuten. Het kalibreren van de apparatuur duurt 10 minuten. Deze acties vinden plaats voor de eerste TMS sessie.

Het single-pulse TMS experiment bestaat uit 3 of 4 sessies van variërende duur (40-65 minuten). Gedurende het TMS experiment zit de proefpersoon in een comfortabele stoel. De EEG en EMG metingen en luisteren naar de geluidsmaskering zijn een geringe belasting en hebben geen geassocieerde risico's. Single-pulse TMS wordt in het algemeen ervaren als weinig belastend. Mogelijke bij-effecten en risico's zijn beschreven in sectie 9.4 in het protocol.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
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)

leeftijd tussen 18 en 60 jaar;patienten: focale epilepsie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

hoorproblemen

(mogelijke) zwangerschap
metalen objecten in de hersenen/schedel
cochleair implantaat, geïmplanteerde hersenelektrode of pacemaker
ernstige medische aandoening
het nemen van medicijnen die de drempel voor insulten verlagen
spinale operaties, drains in het ruggenmerg of de ventrikels
gebruik van illegale drugs

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-05-2011
Aantal proefpersonen:	31
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2012
Soort:	Amendement

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

Ander register

ID

NL36317.044.11

TC 2821