

Effect van chirurgische behandeling op de slaapkwaliteit bij mensen met epilepsie

Gepubliceerd: 22-04-2015 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

Het voornaamste doel van dit onderzoek is het evalueren van de veranderingen in subjectieve en objectieve metingen van slaapkwaliteit na epilepsie chirurgie of implantatie van de NVS of DBS. Daarnaast worden de verschillen in slaap kwaliteit en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41884

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van chirurgie op de slaapkwaliteit bij mensen met epilepsie

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

slaapprobleem, slaapstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Overige ondersteuning: eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, DBS, epilepsie, NVS, slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in polysomnographisch (PSG) / EEG) parameters pre- en post-chirurgie (slaap latentie, slaap efficiëntie , WASO (wake after sleep onset), slaap architectuur (verdeling van de slaap stadia).

Secundaire uitkomstmaten

Verschilscores op een subjectieve slaapkwaliteit score schaal (Groninger Sleep Quality) pre- en post-chirurgie

Verschilscores op een kwaliteit van leven vragenlijst (QOLIE-31-P(v2)) pre- en post-chirurgie

Verschilscores op neuropsychologische geheugentest (WMS-R) pre- en post-chirurgie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerder onderzoek heeft uitgewezen dat mensen met epilepsie vaker slaapproblemen melden dan mensen zonder epilepsie. Veel onderzoek is er gedaan naar het effect van chirurgische behandeling bij mensen met epilepsie op aanvalsfrequentie en kwaliteit van leven. Onderzoek naar eventuele veranderingen van de slaap (subjectief en objectief) na een resectie of plaatsing van nervus vagus stimulator (NVS) is tot nu toe maar weinig uitgevoerd. Door de pre-operatieve nachtslaap (EEG-) registraties te vergelijken met nachtslaap registraties post-operatief zal meer kennis verkregen worden over het effect van (totale) afname van epileptische aanvallen op de slaap bij mensen met of genezen van epilepsie. Ook zijn positieve scores van de subjectieve beoordeling van de slaap, de kwaliteit van leven en het cognitief functioneren (geheugen) te

verwachten.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van dit onderzoek is het evalueren van de veranderingen in subjectieve en objectieve metingen van slaapkwaliteit na epilepsie chirurgie of implantatie van de NVS of DBS. Daarnaast worden de verschillen in slaap kwaliteit en slaaparchitectuur pre- en post-operatief vergeleken, evenals de subjectieve metingen van slaap, kwaliteit van leven en de geheugenfunctie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een observationeel vergelijkend onderzoek, waarbij van proefpersonen de bevindingen betreffende de slaap van vóór en van na de resectieve chirurgische ingreep, dan wel implantatie van NVS of DBS, met elkaar vergeleken worden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname van het onderzoek en het onderzoek is niet verder belastend voor patiënten anders dan het laten bevestigen van elektroden op hoofd en lichaam (EEG, ECG, Ademhaling, bewegingen) en daarmee te slapen in een vreemd bed (vergelijkbaar als eerder pre-chirurgisch). Indien de bevindingen van het post-chirurgisch onderzoek past bij iemand met een slaapstoornis wordt dit gemeld bij de behandeld neuroloog van de proefpersoon

Contactpersonen

Publiek

Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Dr Denekampweg 20
Zwolle 8025BV
NL

Wetenschappelijk

Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Dr Denekampweg 20
Zwolle 8025BV
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)

Een volwassene (18 jaar of ouder) met refractaire epilepsie, die is behandeld in SEIN Zwolle en epilepsie chirurgie hebben ondergaan of een Nervus Vagus stimulator of Deep Brain stimulator geïmplanteerd hebben gekregen. Voor deze ingreep is er een nacht slaap PSG/EEG uitgevoerd. Dit onderzoek is maximaal 12 maanden voorafgaand aan de ingreep gemaakt, de slaap duur is minimaal 6 uur en er trad geen (secundaire) gegeneraliseerde epileptische aanval op.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Met behulp van een vragenlijst (deze is bijgevoegd in de aanvraag en zal worden verstrekt aan de prospectieve deelnemers wanneer zij gevraagd worden deel te nemen) uitsluiten wij de deelnemers die een:

- opleidingsniveau hebben wat onder speciaal basis onderwijs ligt
- een verleden hebben van alcohol of drugsmisbruik gedurende 1 jaar of korter voorafgaand aan het onderzoek (criteria voor misbruik zijn overgenomen van gezondheidszorg instelling Jellinek, gespecialiseerd in verslaving)
- diagnose hebben van een aandoening die slaap beïnvloedt, zoals hart- en longziekten, of slaapziekten, die ontstaan zijn voordat ze gediagnosticeerd zijn met epilepsie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL52147.042.15