

Onderzoek naar de invloed van vigilantie op de MEP amplitude opgewekt door TMS

Gepubliceerd: 09-03-2015 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel is om de invloed van vigilantie op de MEP amplitude in gezonde volwassenen te onderzoeken. Secundaire doelen zijn om een paradigma te ontwikkelen om de vigilantie te stabiliseren te einde MEP amplitude variabiliteit te verkleinen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42077

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vigilantie en MEP

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

herseninfarct, verminderde motorische zenuwgeleiding

Aandoening

cerebrovasculair accident (CVA) en myelopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MEP amplitude, Transcraniele Magnetische Stimulatie, Vigilantie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Variantie in intra-individuele MEP amplitude

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CVA is een frequente oorzaak van uitval van motorische functie in de bovenste extremiteit. Transcraniele magnetische stimulatie (TMS) wordt gebruikt om de aan- of afwezigheid van motor evoked potentials (MEPs) te bepalen en hun voorspellende waarde mbt de prognose. Tot nu toe zijn er maar weinig studies geweest die ook gekeken hebben naar de amplitude van de MEPs om iets te zeggen over de prognose door de grote intra-individuele variabiliteit in deze amplitude.

Eerder onderzoek suggereert dat veranderingen in vigilantie een bron kunnen zijn van MEP amplitude variabiliteit. Daarom luidt onze hypothese dat we door de vigilantie te stabiliseren de intra-individuele MEP amplitude kunnen verminderen en daardoor de reproduceerbaarheid van de meting kunnen verbeteren. Daarnaast is het moeilijk om beslissingen over een operatieve ingreep bij patiënten met myelopathie te maken op basis van alleen MRI beelden. Vaak zijn er meerdere afwijkingen zichtbaar op MRI beelden, maar de specifieke laesie die de symptomen veroorzaakt kan niet geïdentificeerd worden. Aan de andere kant kunnen afwijkingen die op het oog ongevaarlijk lijken de patient toch problemen bezorgen. MEP metingen worden in deze gevallen gebruikt als aanvulling op het radiologisch onderzoek om de oorzaak van de problemen op te sporen. Bij deze toepassing wordt ook alleen de aan- of afwezigheid van MEP amplitude bekeken. Vandaar dat deze groep patiënten ook in dit onderzoek wordt betrokken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de invloed van vigilantie op de MEP amplitude in gezonde volwassenen te onderzoeken.

Secundaire doelen zijn om een paradigma te ontwikkelen om de vigilantie te

stabiliseren te einde MEP amplitude variabiliteit te verkleinen en om de haalbaarheid en resultaten van dit paradigma in CVA patienten en myelopathy patienten te bestuderen.

Onderzoeksopzet

Gezonde proefpersonen zullen MEP en EEG metingen ondergaan. CVA patienten en myelopathie patienten zullen alleen MEP metingen ondergaan.

Gezonde proefpersonen zullen zes verschillende MEP metingen krijgen. Dit wordt allemaal gedaan in een enkele meetsessie. In elke meting worden 20 meetbare MEPs opgewekt. Bij het begin van elke meetsessie worden EMG oppervlakte elektroden op de eerste dorsale interosseus (FDI) spier geplakt, zowel links als rechts, voor het meten van de elektrische spieractiviteit en een EEG cap zal op het hoofd worden gezet voor het meten van elektrische hersenactiviteit als maat voor de vigilantie. De eerste drie metingen zullen uitgevoerd worden aan de hand van het reguliere MEP paradigma. De eerste van deze drie metingen zal gedaan worden met behulp van de circulaire coil geplaatst op de vertex. Gedurende de andere twee metingen (een per hemisfeer) zal de figure-8 coil gebruikt worden. De tweede drie metingen zullen uitgevoerd worden aan de hand van het nieuw ontwikkelde vigilantie stabiliserende paradigma. De eerste van deze drie metingen zal uitgevoerd worden met de circulaire coil. In de overgebleven twee metingen (een per hemisfeer) zal de figure-8 coil gebruikt worden. Dit nieuwe paradigma zal voortkomen uit testmetingen in een pilot groep van gezonde proefpersonen. Slechts wanneer het nieuwe paradigma werkt in de gezonde deelnemers zal verder gegaan worden met metingen in CVA patienten en myelopathie patienten.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan TMS stimulatie als de exclusie criteria in acht worden genomen. Gezonde proefpersonen zullen een meetsessie ondergaan van ongeveer 2 uur (MEP en EEG). Patienten zullen een meetsessie ondergaan van ongeveer 1 uur (alleen MEP). Er is geen persoonlijk voordeel voor de deelnemers aan deze studie, echter deelname aan deze studie kan de diagnostiek en prognose bepaling voor verschillende neurologische aandoeningen in de toekomst verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

Alle deelnemers moet ouder zijn dan 18 jaar en geïnformeerde toestemming geven.

Gezonde proefpersonen: (voor zover bekend) gezond

CVA patienten: eerste CVA, CVA moet meer dan 72 uur maar minder dan een week geleden zijn voor er gemeten wordt

Myelopathie patienten: radiologisch bewijs van ruggemergscompressie op MRI boven C8

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle deelnemers: medicatie die de corticale excitabiliteit beïnvloedt (behalve CVA patienten), aanwezigheid van metalen in het hoofd, aanwezigheid van elektronische implantaten, (vermoeden van) epilepsie in de voorgeschiedenis, ernstig hersenletsel in de voorgeschiedenis, (mogelijke) zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-01-2015

Aantal proefpersonen: 55

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Transcraniele magnetische stimulatie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2015

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	ID
CCMO	NL51816.042.14