

Een exploratieve prospectieve observationele case- control pilot van EEG registratie van corticale spreiding depressie bij patiënten vanaf 4 jaar oud, met acute migraine aanval op de hoofdpijn poli van Medisch Spectrum Twente

Gepubliceerd: 19-01-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Meten van corticale spreiding depressie middels full-band EEG tijdens een migraine aanval bij patiënten vanaf 4 jaar oud. Secundaire doelen: Onderzoeken van signaal analyse technieken voor het detecteren van corticale spreiding depressie of infra slow...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43771

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EEG registratie bij patiënten met migraine.

Aandoening

- Hoofdpijnen
- Leeftijdsgebonden factoren

Synoniemen aandoening

corticale spreiding depressie, migraine

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting neurologisch onderzoek Twente

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: corticale spreiding depressie, electro-encefalografie, infra slow activiteit, migraine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst maat is het aantal personen met spreiding depolarisaties en/of infra slow activiteit tijdens een migraine aanval, welke niet aanwezig zijn tijdens de controle EEG.

Secundaire uitkomstmaten

Om de secundaire uitkomstmaten te onderzoeken, zijn de uitkomstmaten zoals beschreven bij primaire uitkomstmaat nodig. Er worden geen extra acties voor uitgevoerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het juveniele hoofd trauma syndroom (JHTS) beschrijft een zeldzaam fenomeen dat voor komt bij kinderen. Na een mild hoofd trauma (mTBI) kunnen neurologische symptomen ontstaan van verminderd bewustzijn, verwardheid, misselijkheid en braken, blindheid, hemiparese en/of toevallen. De pathofysiologie van JHTS is onbekend. Het wordt voorondersteld dat kinderen met JHTS vatbaarder zijn voor corticale spreading depressie, omdat dit het onderliggende mechanisme van migraine lijkt te zijn. Infra slow activity beschrijft hersenactiviteit in frequenties onder 0,1 Hz en mag gezien worden als deel van het natuurlijke spectrum van ritmische veranderingen in excitabiliteit van het neuronale

network. ISA wordt geassocieerd met migraine. Infra slow activiteit van corticale spreading depressie in patiënten met migraine is gedetecteerd middels magnetoencefalografie. Non invasieve detectie van infra slow activiteit van CSD in patiënten tijdens een migraine aanval middels EEG is de volgende stap.

Doel van het onderzoek

Metten van corticale spreiding depressie middels full-band EEG tijdens een migraine aanval bij patiënten vanaf 4 jaar oud.

Secundaire doelen:

Onderzoeken van signaal analyse technieken voor het detecteren van corticale spreiding depressie of infra slow activiteit.

Hypothesen genereren over de pathofysiologie van JHTS.

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratieve prospectieve observationele case-control pilot.

Inschatting van belasting en risico

EEG is een routine, dagelijks uitgevoerd onderzoek. Ernstige ongunstige gebeurtenissen worden niet verwacht en het risico op toegenomen kans op morbiditeit en mortaliteit is te verwaarlozen. Mogelijke nadelige effecten zijn ongemak en lokale huid defecten veroorzaakt door de EEG elektrodes. Wanneer EEG beangstigend is voor de deelnemers, ongemak veroorzaken of ernstige huiddefecten optreden, zullen de elektroden ook verwijderd worden. Wanneer onverwachte resultaten optreden, welke duiden op een onverwachte aandoening, zal een neuroloog in consult worden gevraagd. Hij zal overwegen of de ontdekking consequenties heeft voor de patiënt. In dat geval zullen de behandelend arts, ouder/verantwoordelijke van de patiënt en patiënt zelf worden geïnformeerd.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55

Enschede 7500 KA

NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7500 KA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd vanaf 4 jaar oud.
- Diagnose acute migraine aanval met of zonder aura.
- Meldt zich bij de hoofdpijnpoli.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende comorbiditeit, die zou kunnen interfereren met de EEG resultaten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-01-2016
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26573

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL55348.044.15
OMON	NL-OMON26573