

# Partiele nachtslaap deprivatie in langdurige video-EEG monitoring

Gepubliceerd: 06-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Uitzoeken of partiële nachtslaapdeprivatie aanvallen uitlokt bij personen die zijn opgenomen op de Epilepsy Monitoring Unit (EMU) in het kader van aanvalsregistratie van paroxysmale neurologische gebeurtenissen, waarbij gedacht wordt aan epilepsie.

|                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO             |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt             |
| <b>Type aandoening</b>      | Convulsies (incl. subtypes) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek       |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44367

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Partiele slaapdeprivatie in video-EEG

### Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

### Synoniemen aandoening

Epileptische aanvallen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

**Overige ondersteuning:** Aangezien dit onderzoek geen extra kosten met zich meebrengt; is er geen geldstroom voor financiering op te geven.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** EEG, EMU, Epileptische aanvallen, PNES

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het verschil in mate van optreden van een voor de proefpersoon gebruikelijke paroxismale gebeurtenis tussen de twee studie-armen.

### Secundaire uitkomstmaten

- identificatie van klinische karakteristieken die geassocieerd zijn met de kans dat slaapdeprivatie gebeurtenissen uitlokt
- verschil in tijd tot eerste gebeurtenis tussen de twee studiegroepen en verschil in toestand van voorkomen van gebeurtenis (tijdens waak of slaap).
- verschil tussen beide groepen mbt voorkomen van de volgende events: tonisch clonische aanvallen en aanvalsclusters.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Een diagnostisch doel van langdurige video-EEG monitoring op een EMU (Epilepsy Monitoring Unit) is het vaststellen van de etiologie van paroxismale neurologische gebeurtenissen (zijn aanvallen epileptisch of niet). Om dit te kunnen doen, is het nodig om daadwerkelijk een aanval te registreren. Om aanvallen in een klinische setting als het ware uit te lokken, worden in de huidige praktijk provocaties uitgevoerd, zoals hyperventilatie of het afbouwen van anti-epileptica. Ook wordt partiële nachtslaapdeprivatie toegepast om gebeurtenissen uit te lokken. Het is echter nooit aangetoond of partiële nachtslaapdeprivatie ook daadwerkelijk aanvallen uitlokt, terwijl het wel ongemak kan veroorzaken bij de patiënt.

### Doel van het onderzoek

Uitzoeken of partiële nachtslaapdeprivatie aanvallen uitlokt bij personen die

zijn opgenomen op de Epilepsy Monitoring Unit (EMU) in het kader van aanvalsregistratie van paroxismale neurologische gebeurtenissen, waarbij gedacht wordt aan epilepsie.

### **Onderzoeksopzet**

Gerandomiseerd, open onderzoek

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Partiële nachtslaapdeprivatie (wakker blijven tot 3 uur in de nachts)

### **Inschatting van belasting en risico**

In de huidige klinische setting wordt al met zeer grote regelmaat partiele nachtslaapdeprivatie toegepast. een extra belasting of risico is er derhalve niet. Het enige wat er extra gebeurt is het afnemen van een vragenlijst met 5 vragen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

achterweg 5  
Heemstede 2103SW  
NL

### **Wetenschappelijk**

Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

achterweg 5  
Heemstede 2103SW  
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)

Mensen boven de 18 jaar, die aanvalsgewijze klachten hebben, waarbij gedacht wordt aan epilepsie.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mentale retardatie

Meest waarschijnlijke diagnose idiopathisch gegeneraliseerde epilepsie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

**Doel:** Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-04-2018

Aantal proefpersonen: 200  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 06-04-2018  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

## 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     | NL61889.058.17 |