

Het effect van transcutane nervus vagus stimulatie op de pupil diameter, hartslag en hartslag variabiliteit bij gezonde personen en patiënten met epilepsie.

Gepubliceerd: 02-08-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doel: Het hoofddoel van deze pilot studie is om meer inzicht te krijgen in de effecten van tVNS om op deze manier te onderzoeken of de ABVN en daaropvolgend de NTS echt gestimuleerd wordt door de tVNS. Daarom wordt tijdens deze studie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44401

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van tVNS op het autonome zenuwstelsel

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Het gebeurt in het kader van onderzoek en in het kader van afstuderen. Alles gebeurt in eigen beheer en op de eigen afdeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (t)VNS, Epilepsie, Hartslag (variabiliteit), Pupil diameter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is het effect van tVNS op de pupil diameter, hartslag en hartslag variabiliteit.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomst is het effect van VNS op de pupil diameter en hartslag.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nervus vagus stimulatie (VNS) is een vorm van neurostimulatie dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die lijden aan refractaire epilepsie. Stimulatie van de afferente vezels van de nervus vagus activeren de nucleus tractus solitarius (NTS) in de hersenstam, die daaropvolgend de locus coeruleus (LC) activeert. Het wordt verondersteld dat de projectie van de NTS naar de LC een belangrijke rol speelt in het anti-epileptische effect. Toch is het exacte mechanisme dat zorgt voor de effecten van VNS nog niet helemaal bekend. Helaas reageren ook niet alle patiënten goed op de VNS. Naast het anti-epileptische effect van VNS kan afferente stimulatie van de nervus vagus ook invloed hebben op het autonome zenuwstelsel. De autonome activiteiten kunnen een marker zijn voor de stimulatie effecten van de VNS.

Recent is een transcutane nervus vagus stimulator (tVNS) beschikbaar gesteld, die zou kunnen worden gebruikt als mogelijke voorspeller voor de effecten van een geïmplanteerde VNS bij epilepsie patiënten. Om meer informatie te werven over de effectiviteit van de tVNS kan onderzoek gedaan worden naar de reflex reacties en de sensorische reacties die worden veroorzaakt door tVNS. Dit kan dan een functionele indicator zijn voor het type vezel dat wordt gerekruteerd en kan mogelijk ook bewijs leveren dat tVNS werkelijk de auriculaire tak van de nervus vagus (ABVN) stimuleert en dus ook voor een anti-epileptisch effect kan

zorgen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Het hoofddoel van deze pilot studie is om meer inzicht te krijgen in de effecten van tVNS om op deze manier te onderzoeken of de ABVN en daaropvolgend de NTS echt gestimuleerd wordt door de tVNS. Daarom wordt tijdens deze studie onderzocht wat de effecten zijn van tVNS op de pupil diameter, hartslag en de hartslag variabiliteit.

Secundaire doel: Onderzoeken wat de effecten zijn van VNS op de pupil diameter en hartslag.

Onderzoeksopzet

Prospectieve enkel-blinde cross-over interventie pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De gezonde personen en de 20 epilepsie patiënten zonder een VNS zullen worden gemeten met een tVNS. Bij de epilepsie patiënten met een VNS zullen de effecten worden gemeten met behulp van hun eigen reeds geïmplanteerde VNS.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen worden eenmaal gemeten. Voorafgaand aan de meting wordt een vragenlijst afgenomen. Tijdens de meting wordt de pupil diameter gemeten met behulp van een eye tracker. De cardiale parameters worden verkregen met behulp van een ECG systeem.

Er zijn geen specifieke risico's verbonden aan deelname aan de studie.

Epilepsie patiënten lopen altijd het risico om een aanval te krijgen. Deelname aan deze studie zal het risico op het krijgen van een aanval niet verhogen en ook niet verlagen. Er worden ook geen voordelen verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512KZ
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)

Algemene inclusie criteria:

- 18 jaar of ouder
- Zowel fysiek als geestelijk in staat om het tVNS apparaat te gebruiken en deel te nemen aan de metingen.
- in staat om de Nederlandse taal te lezen en te begrijpen. ;Voor de 40 epilepsie patiënten gelden nog meer inclusie criteria. De 40 epilepsie patiënten die worden geïnccludeerd, worden onderverdeeld in een groep epilepsie patiënten met een nervus vagus stimulator en een groep epilepsie patiënten zonder nervus vagus stimulator. ;Voor de epilepsie groep zonder een nervus vagus stimulator gelden naast de algemene inclusie criteria ook nog de volgende inclusie criteria:
 - gediagnosticeerd met epilepsie .
 - de patiënt heeft geen geïmplantéerd VNS systeem.;Voor de epilepsie groep met een nervus vagus stimulatie gelden de volgende aanvullende inclusie criteria:
 - gediagnosticeerd met epilepsie.
 - de patiënt heeft een geïmplantéerd VNS systeem.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige geestelijke beperking
- Cardiovasculaire ziekten in de voorgeschiedenis
- Het hebben van een oogziekte
- Oog operatie in het verleden
- Een geïmplanteerde pacemaker
- Diabetes
- Gebruik van beta blokkers
- Gebruik van anticholinergische of psychostimulantia.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-09-2017
Aantal proefpersonen:	65
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Transcutane nervus vagus stimulator
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	02-08-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2017
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61731.044.17