

Non-invasief gemeten hoog frequentie oscillaties als biomarkers voor focale epilepsie

Gepubliceerd: 18-03-2015 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het eerste doel van het onderzoek is het verbeteren van de detectie van HFOs in oppervlakte EEG en MEG, door deze te vergelijken met corticaal gemeten HFOs. Het tweede doel is bepalen wat de voorspellende waarde van niet-invasief gemeten HFOs is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44429

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MEG-EEG HFO Studie

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

convulsie, Epileptische aanval, insult

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMW veni, Epilepsiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Focale epilepsie, Hoog frequente oscillaties, MEG, Oppervlakte EEG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het aantal patiënten met HFOs in elke techniek (corticografie, oppervlakte EEG, MEG)
- Het aantal HFOs per minuut in elke techniek
- De hersengebieden die HFOs vertonen in elke techniek

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal aanvallen voor en na de operatie
- Resultaten van cognitive testen voor en na de operatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoog frequente oscillaties lijken een nieuwe biomarker voor epileptogeniciteit. Momenteel worden deze vooral gemeten met intracranieel electroencefalografie (iEEG). Recente studies laten zien dat HFOs ook op een niet-invasieve manier gemeten kunnen worden met oppervlakte EEG en magnetoencefalografie (MEG). Dit opent deuren naar breder gebruik van HFO analyse, maar meer onderzoek is nodig voor we HFO analyse in de klinische praktijk kunnen gebruiken. Niet-invasieve HFO analyse zou kunnen zorgen voor eerdere identificatie van een (focale) epileptische generator en kan mogelijk ook gebruikt worden voor monitoring van de ziekte activiteit.

Hypothese: HFOs in niet-invasieve MEG en oppervlakte EEG metingen zijn biomarkers voor ictogeneze en ziekte activiteit, zoals HFOs in iEEG dat zijn.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van het onderzoek is het verbeteren van de detectie van HFOs in oppervlakte EEG en MEG, door deze te vergelijken met corticaal gemeten HFOs. Het tweede doel is bepalen wat de voorspellende waarde van niet-invasief

gemeten HFOs is met betrekking tot ziekte activiteit en cognitieve functies.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zullen patiënte één keer voor en één keer na de operatie een gecombineerde MEG-EEG registratie ondergaan. Verder ondergaan ze voor of tijdens de operatie corticografie, maar dit gebeurt onafhankelijk van onze studie. De enige extra belasting is daarom de gecombineerde MEG-EEG registratie (twee keer).

Risico*s

MEG en EEG zijn beide veilige methoden om hersensignalen te registreren. Er zijn dus geen risico*s verbonden aan het ondergaan van MEG-EEG.

Belasting

-Patiënten moeten voor de MEG-EEG registratie naar het VU Medisch Centrum in Amsterdam reizen. (Er is geen MEG beschikbaar in het UMC Utrecht).
-De MEG-EEG registratie kan oncomfortabel zijn omdat patiënten hierbij meerdere malen 15 minuten vrijwel stil moeten liggen. Wij verwachten dat dit niet haalbaar is voor kinderen jonger dan 6, zij worden daarom niet in de studie geïnccludeerd. Wij zullen ook oudere patiënten excluderen voor wie dit niet haalbaar lijkt of blijkt te zijn.

Voordeel

Een voordeel voor patiënten is dat zij een extra diagnostisch onderzoek krijgen in hun pre- en postoperatieve work-up.

Hoewel patiënten niet kunnen rekenen op bovenstaand voordeel, vinden wij het gezien de afwezigheid van risico's en niet al te grote belasting toch gerechtvaardigd om ons onderzoek uit te voeren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Utrecht 3584 CX

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)

- Patienten hebben medicamenteus onbehandelbare focale epilepsie en zullen epilepsie chirurgie ondergaan in het Universitair Medisch Centrum Utrecht waarbij voor of tijdens de operatie corticografie wordt verricht.
- Volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar.
- EEG en MEG compatibel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die epilepsiechirurgie ondergaan buiten het UMC of zonder pre of intra operatieve corticografie
- Patienten met metalen implantaten/voorwerpen (niet MEG compatibel)

-Kinder jonger dan 6 jaar of andere patienten die niet minstens 15 minuten stil kunnen zitten/liggen (niet MEG compatibel)

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: 14-08-2015

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2018

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL50715.041.14