

Het 'Livassured' systeem voor de detectie van nachtelijke epileptische aanvallen.

Gepubliceerd: 01-09-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de klinische bruikbaarheid (in termen van sensitiviteit en positief voorspellende waarde) te onderzoeken van:1. Gecombineerder hartslag en bewegings detectie2. De toegevoegde waarde van video en audio detectie in een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44973

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LICENSE trial

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Epilepsie, vallende ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: NutsOhra;ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aanvalsdetectie, Accelerometrie, Epilepsie, Geluids analyse, Hartslag, Video analyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gecombineerde analyse van hartslag en accelerometrie, de toegevoegde waarde van video/audio analyse en het technisch vermogen van het systeem zijn de primaire uitkomstmaten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn hartslag, accelerometrie, video en audio fragmenten, vergelijking met de Emfit bed sensor, kwaliteit van leven, optimalisatie van zorg en level van vertrouwen in het systeem door de zorgverleners.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aanvalsdetectie is belangrijk in de zorg voor epilepsie patiënten met een mentale beperking en kinderen met ernstige epilepsie om de volgende redenen:

- deze patiënten rapporteren meestal zelf hun aanvallen niet;
- bestaande alarmsystemen gebaseerd op audio geven een onderrapportage van aanvallen;
- aanvallen in deze vaak refractoire patiënten hebben acute interventie nodig, medicatie in het geval van aanvallen in clusters en kunnen leiden tot status epilepticus en cardiopulmonaire instabiliteit, risico voor SUDEP (sudden unexplained death in epilepsy);
- aanvallen kunnen leiden tot andere complicaties (vallen, hoofdpijn, vermoeidheid, niet in staat om te werken) die voorkomen kunnen worden door vroege detectie; -nauwkeurige kennis van aanvalsfrequentie is nodig om anti-epileptische medicatie aan te passen;
- aanvalsdetectie kan het gevoel van veiligheid voor zorgverleners en ouders verbeteren en hun slaap en kwaliteit van leven .

Hoewel er betrouwbare bed-sensoren bestaan is er nog steeds noodzaak om aanvalsdetectie methoden te verbeteren. We ontwikkelen een aanvalsdetectie methode om in de thuissituatie aanvallen te monitoren gedurende de nacht. Dit is een multimodale methode die automatisch hartslag, accelerometrie, video en audio signalen analyseert.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de klinische bruikbaarheid (in termen van sensitiviteit en positief voorspellende waarde) te onderzoeken van:

1. Gecombineerder hartslag en bewegings detectie
2. De toegevoegde waarde van video en audio detectie in een populatie van volwassen patienten met een mentale beperking en kinderen met ernstige refractoire epilepsie.

En de mogelijkheden en technisch vermogen van het sensor systeem.

Dit zal worden uitgevoerd in een intentie-tot-diagnose set-up dat het risico van technische fouten includeerd.

Onderzoeksopzet

Dit is een niet-gerandomiseerde observationele studie in 21 kinderen van 2 tot 18 jaar en 30 mentaal beperkte patienten met medisch onbehandelbare epilepsie. Elke deelnemer zal 's nachts gehele monitoring krijgen gedurende 3 maanden met behulp van de multimodale aanvalsdetectie systeem in de thuissituatie. Expert review van de nachtelijke video opnamen zal dienen als gouden standaard. Aanvallen zullen worden ingedeeld naar type en ernst.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek en het onderzoek is niet belastend voor de patienten.

Contactpersonen

Publiek

Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5591 VE
NL

Wetenschappelijk

Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5591 VE
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)

De deelnemers die aan de volgende criteria voldoen kunnen worden toegelaten in dit onderzoek:

1. Tussen 15 en 18 jaar oud, of tussen 18 - 65 jaar oud met een mentale beperking.
2. Motorische aanvallen gedefinieerd als tonisch-klonisch, gegeneraliseerd tonisch, hypermotor of series van myoklonische aanvallen.
3. Minimale nachtelijke aanvalsfrequentie: 1/maand
4. De mentaal beperkte patienten wonen allemaal in het langverblijf van Kempenhaeghe of SEIN.
5. Getekend informed consent door wettelijk vertegenwoordiger(s).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Intensieve niet-epileptische bewegingspatronen zoals choreatiform beweging als gevolg

- van geboorteafwijkingen, intensief slaapwandelen of frequente nachtelijke angsten (> 1/nacht)
2. Slecht kleine motorische aanvallen: niet-gegeneraliseerd of korte (< 10 seconden) tonische aanvallen of geïsoleerde myoklonische aanvallen.
3. Aanwezigheid pacemaker
4. Onbekwaamheid om te voldoen aan de trial procedure.
5. Donkere huidskleur

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: 13-01-2015

Aantal proefpersonen: 51

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2017
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	NL47654.041.14