

Rolandische Zorglijn

Gepubliceerd: 09-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Informatie over het natuurlijk beloop verkrijgen van de epilepsie bij kinderen met Rolandische epilepsie door informatie over aanvalsfrequentie, neuro-cognitief functioneren en functioneren op school alsmede ook de bevindingen bij EEG-onderzoek te...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45331

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

n.v.t.

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)
- Ontwikkelingsstoornissen NEG
- Leeftijdsgebonden factoren

Synoniemen aandoening

epilepsie; epileptische aanvallen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EEG, natuurlijk beloop, neuropsychologische en gedragsontwikkeling, outcome,

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identificeren van prognostische variabelen op gebied van aanvalsfrequentie, EEG-kenmerken en bevindingen bij neuropsychologisch onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rolandische epilepsie, of benigne epilepsie met centrotemporale pieken (BECTS) is een van de meest voorkomende vormen van epilepsie op de kinderleeftijd. Recente studies suggereren dat de prognose van deze vorm van epilepsie minder gunstig is dan eerder gedacht. De globale cognitieve functies scoren binnen het referentiegebied, maar er zijn aanwijzingen dat er een negatief effect kan zijn op verschillende cognitieve subdomeinen als taal, visuomotorische coördinatie, geheugen en aandacht.

De meeste studies hierover zijn gebaseerd op cross-sectionele cohortdata of post-hoc analyses. Er zijn slechts enkele prospectieve longitudinale studies. Om de ontwikkeling van deze kinderen goed te begrijpen en de kinderen die gevoelig zouden kunnen zijn voor (de genoemde) cognitieve problematiek eerder te identificeren is er behoefte aan nauwkeurige follow-up binnen een klinische setting. In deze studie worden de kinderen prospectief gevolgd.

Doel van het onderzoek

Informatie over het natuurlijk beloop verkrijgen van de epilepsie bij kinderen met Rolandische epilepsie door informatie over aanvalsfrequentie, neuro-cognitief functioneren en functioneren op school alsmede ook de bevindingen bij EEG-onderzoek te verzamelen. Hiermee wordt naast inzicht in het natuurlijk beloop ook informatie verkregen over de kinderen met een ongunstiger beloop en kunnen daarvoor mogelijk prognostische factoren worden geïdentificeerd die de counseling bij het debuut van de epilepsie beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie bij kinderen met bewezen Rolandische epilepsie die worden gevolgd binnen het programma schoolgaande kinderen en epilepsie (ESK) binnen epilepsiecentrum Kempenhaeghe. Dit betreft standaard bezoeken met daaraan gekoppeld 24-uurs EEG onderzoek, neuropsychologisch onderzoek incl vragenlijsten voor ouders en school.

Gedurende een periode zullen kinderen worden onderzocht op baseline en vervolgens na 1 en 2 jaar. Een klein aantal kinderen zal gevraagd worden om op de leeftijd van 15 jaar (na de puberteit en als de Rolandische epilepsie niet meer aanwezig is) nogmaals deel te nemen aan het 24-uurs EEG- en neuropsychologisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Kinderen zelf hebben beperkt voordeel van deelname aan deze studie, ze hebben echter wel voordeel van het uitgebreide diagnostische en begeleidingstraject. Als bevindingen bij neuropsychologisch onderzoek daartoe aanleiding geven kan de begeleiding daarop aangepast worden op bijvoorbeeld school. . Ook richting ouders biedt het steun en het draagt bij aan een terughoudend beleid m.b.t. anti-epileptica. Het onderzoek kan mogelijk nuttige wetenschappelijke gegevens voor de toekomst leveren.

Nadelen zijn de tijdsinvestering. Bij het EEG-onderzoek heeft het kind gedurende 24 uur de EEG-apparatuur bij zich (elektroden op het hoofd geplakt en een batterij in een klein rugtasje). Gedurende die periode kan het kind niet in bad of douchen of zwemmen. Kinderen zijn wel bekend met dergelijke onderzoeken gedurende de diagnostische fase naar de epilepsie. Bij het neuropsychologisch onderzoek zit het kind samen met een onderzoeker in een kamer om testen te doen. Dit is inspannend voor de kinderen maar kan ook leuk zijn omdat het meestal computertesten zijn en veel kinderen dat deels al gewend zijn om te doen.

Contactpersonen

Publiek

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5591 VE
NL

Wetenschappelijk

Epilepsiecentrum 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)

Rolandische epilepsie (obv klinische en elektrofyiologische criteria)
schoolgaande kinderen in de leeftijd van 4-16 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Epileptische aanvallen die niet voldoen aan de criteria voor Rolandische epilepsie (klinisch en elektrofyiologische criteria)
Indien ouders of deelnemer van 12 jaar of ouder geen informed consent wil geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 125

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 09-04-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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

CCMO

ID

NL60546.015.17