

Taal en EEG-karakteristieken bij patiënten met een hersentumor: Kunnen we het taalvermogen na de operatie voorspellen?

Gepubliceerd: 14-06-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair:- Het onderzoeken van de relatie tussen het talig functioneren en rust-EEG-karakteristieken bij patiënten met een hersentumor.- Het voorspellen van de taaluitkomst na operatie van een hersentumor, op basis van pre-operatieve EEG-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46261

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Taal en EEG-karakteristieken bij patiënten met een hersentumor

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata benigne
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

'(laaggradige) hersentumoren', 'gliomen', 'meningeomen'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektro-encefalografie, Hersentumoren, Neurochirurgie, Taalstoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het talig functioneren van patiënten met een laaggradig glioom of meningeoom voor de operatie, kort na en op lange termijn na de operatie.
- De relatie tussen het talig functioneren en rust-EEG-karakteristieken bij hersentumorpatiënten.
- Pre-operatieve EEG-karakteristieken die de taaluitkomst na de operatie voorspellen.

Secundaire uitkomstmaten

- Netwerkeigenschappen die geassocieerd zijn met specifieke linguïstische stoornissen.
- Verbanden tussen talig functioneren en functioneren in andere cognitieve domeinen.
- De relatie tussen de ernst van de taalstoornis en de kwaliteit van leven bij hersentumorpatiënten voor en na de operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primaire laaggradige hersentumoren kunnen taalstoornissen veroorzaken, die effect hebben op de kwaliteit van leven. Deze taalstoornissen zijn na de operatie van de tumor niet altijd hersteld. Verschillende factoren kunnen invloed hebben op het verloop van herstel, zoals tumorgraad en/of de mate van

een intact neuraal netwerk. Eerdere studies hebben trage hersenactiviteit en neurale netwerkeigenschappen gerelateerd aan het cognitief functioneren van hersentumorpatiënten (o.a. Bosma e.a., 2008, 2009), maar de relatie tussen hersenactiviteit en functionele hersennetwerken aan de ene kant en het taalvermogen aan de andere kant is nog onbekend. Het doel van de onderhavige studie is het vinden van voorspellers voor de taaluitkomst na operatie van een laaggradig glioom of meningeoom, met behulp van rust-elektro-encefalografie (rust-EEG).

Doel van het onderzoek

Primair:

- Het onderzoeken van de relatie tussen het talig functioneren en rust-EEG-karakteristieken bij patiënten met een hersentumor.
- Het voorspellen van de taaluitkomst na operatie van een hersentumor, op basis van pre-operatieve EEG-karakteristieken.

Secundair:

- Onderzoeken welke netwerkeigenschappen geassocieerd zijn met specifieke linguïstische stoornissen.
- Bestuderen hoe taal gerelateerd is aan andere cognitieve functies bij hersentumorpatiënten.
- Testen hoe de ernst van de taalstoornis gerelateerd is aan de kwaliteit van leven bij hersentumorpatiënten voor en na de operatie.

Onderzoeksopzet

Dit is een longitudinale, observationele studie die bestaat uit twee patiëntgroepen en een controlegroep zonder hersenbeschadiging. De patiëntgroepen krijgen voor de operatie: een EEG-registratie, taalonderzoek, enkele neuropsychologische tests en vragenlijsten. Het taalonderzoek, de neuropsychologische tests en de vragenlijsten worden na de operatie twee keer herhaald: 1.5-3 maanden en 1 jaar post-operatief. Patientengroep 1 ondergaat ook 1 jaar postoperatief een EEG-registratie. De controlegroep krijgt eenmalig een EEG-registratie, een spontane-taalinterview en een vragenlijst.

Inschatting van belasting en risico

EEG wordt eenmalig geregistreerd, voor de operatie in patiëntengroep 2 en twee maal in patiëntengroep 1 (preoperatief en 1 jaar postoperatief). Dit is een standaard handeling bij de meeste hersentumorpatiënten, vanwege verdenking op epilepsie, en is geheel veilig.

Het taalonderzoek, de neuropsychologische tests en de vragenlijsten worden drie keer afgenomen: voor, 1,5-3 maanden na en 1 jaar na de operatie. Er zijn geen risico's verbonden aan de testafnames, behalve vermoeidheid. Als patiënten willen, kunnen zij feedback krijgen over hun prestatie op de tests en advies

krijgen over post-operatieve taaltherapie.

Contactpersonen

Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

Oude Kijk in't Jatstraat 26
Groningen 9712EK
NL

Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

Oude Kijk in't Jatstraat 26
Groningen 9712EK
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)

Patiëntengroep 1:

- diagnose van een radiologisch verondersteld laaggradig glioom volgens het oordeel van de radioloog, neurochirurg of neuroloog.
- locatie in de taaldominante hemisfeer (indien onbekend: rechtshandig en linkszijdige tumor)

- tumor is onbehandeld
- gepland voor wakkere hersenchirurgie
- in geval van epilepsie, onder controle met anti-epileptica (minder dan 6 aanvallen in het afgelopen jaar en aan mono- of polytherapie)
- tussen de 18 en 75 jaar; Patiëntengroep 2:
- diagnose van een intracranieel supratentorieel meningeoom
- locatie in de linker hemisfeer
- locatie: falx en parasagittaal, indien gelokaliseerd in de schedelbasis alleen sphenoid wing, en tentoriële meningeomen indien ze supratentotieel gelegen zijn
- diameter > 3 cm
- tumor is onbehandeld
- gepland voor hersenchirurgie
- verondersteld laaggradig
- in geval van epilepsie, onder controle met anti-epileptica (minder dan 6 aanvallen in het afgelopen jaar en aan mono- of polytherapie)
- tussen de 18 en 75 jaar; Controlegroep:
- rechts- of linkshandig
- tussen de 18 en 75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor de patiëntgroepen:

- geen moedertaalspreker van het Nederlands of onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- voorgeschiedenis met een medische, neurologische of psychiatrische aandoening die invloed heeft op taal of cognitie
- (voorbeschiedenis met) alcohol- of drugsmisbruik
- gebruik van medicatie die de taal of de cognitie kunnen beïnvloeden (met uitzondering van anti-epileptica)
- pre-operatief gebruik van dexamethason (peri-operatief is geen exclusie criterium)
- gebruik van medicatie die het EEG kunnen beïnvloeden (met uitzondering van anti-epileptica)
- eerdere hersenoperatie of radiotherapie op de hersenen; Voor de controlegroep:
- geen moedertaalspreker van het Nederlands of onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- voorgeschiedenis met een medische, neurologische of psychiatrische aandoening die invloed heeft op taal of cognitie
- (voorbeschiedenis met) alcohol- of drugsmisbruik
- gebruik van medicatie die de taal of de cognitie kunnen beïnvloeden
- gebruik van medicatie die het EEG kunnen beïnvloeden
- eerdere hersenoperatie of radiotherapie op de hersenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-07-2016
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28627

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL56362.042.16

NTR-nummer: NTR5811

NL-OMON28627