

Het lokaliseren van de eloquente cortex in kinderen met epilepsie: Ontwikkeling en validatie van een kind-vriendelijk fMRI protocol

Gepubliceerd: 20-07-2016 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Ontwikkelen en implementeren van een nieuw functioneel MRI protocol voor functie mapping bij jonge kinderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46983

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het lokaliseren van de eloquente cortex in kinderen met epilepsie

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Janivo Stichting (via Stichting Vrienden WKZ)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, epilepsie, fmri, functie-lokalisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Vergelijkbaarheid van fMRI activatie patronen van gezonde controles
- Overeenkomst tussen fMRI activatie patroon en standaard diagnostische resultaten in epilepsie patienten.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor kinderen met epilepsie is epilepsie chirurgie (de chirurgische verwijdering van de bron van de aanvallen) een effectieve behandeling. Voorafgaand aan de operatie is het belangrijk om de lateralisatie en de lokalisatie (samen 'mapping') van essentiële hersengebieden te kennen, bijvoorbeeld van de gebieden betrokken bij motoriek of taal, om schade door de operatie te voorkomen. Functionele MRI is een van de meest precieze niet-invasieve methoden voor het lokaliseren van hersenfuncties en wordt in toenemende mate toegepast bij het prechirurgisch traject van volwassen epilepsie patiënten. Voor kinderen is het echter niet altijd mogelijk om betrouwbare fMRI resultaten te verkrijgen, omdat de huidige fMRI protocollen ontwikkeld zijn voor volwassenen en niet aansluiten bij de interesse, het niveau en de ervaring van jonge kinderen. In het huidige project willen we hoge kwaliteit functie mapping beschikbaar maken voor jonge kinderen met epilepsie. Als er een betrouwbare methode is voor functie mapping bij deze groep, kan dat de noodzaak voor meer invasieve lokalisatie methoden verminderen, het aantal kinderen dat in aanmerking komt voor chirurgie vergroten, en het prechirurgisch beslissingsproces en de uitkomst van de operatie optimaliseren.

Doel van het onderzoek

Ontwikkelen en implementeren van een nieuw functioneel MRI protocol voor

functie mapping bij jonge kinderen.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Er wordt geen direct voordeel verwacht voor de deelnemers van de huidige studie, maar de studie kan wel bijdragen aan de beschikbaarheid aan hoge kwaliteit functie mapping voor toekomstige minderjarige epilepsie patienten. Na toestemming vullen deelnemers twee vragenlijsten in (Edinburgh Handedness Inventory om links-rechtshandigheid vast te stellen, en een fMRI veiligheidsformulier). Alle kinderen doen vervolgens een oefen-scan sessie in een nep-scanner (geen magnetisch veld) om ze aan de MRI omgeving te laten wennen en de taken te oefenen. Daarna zullen de proefpersonen een fMRI scan sessie doen (3Tesla). Er zijn geen bekende risico's verbonden aan fMRI acquisitie, en het risico en de belasting van deelname aan de studie zijn minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pilot fase en fase 2:

- gezonde proefpersonen (m/v)

- leeftijd 6-10 jaar; Fase 3:

- epilepsie patienten (m/v) die gepland staan voor epilepsie chirurgie

- leeftijd 6-10 jaar or ouder met een mentale leeftijd equivalent hieraan. De neuroloog / neuropsycholoog van de patient zal evalueren of oudere patienten aan deze criteria voldoen mbv de resultaten van de neuropsychologische beoordeling, waaronder een IQ test met bv WPPSI-III-NL or WISC-III-NL. Deze tests zijn onderdeel van de standaard klinische route en worden standaard uitgevoerd bij mensen met epilepsie voor wie epilepsie chirurgie wordt overwogen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- metalen objecten in het lichaam die niet MRI compatibel zijn

- angst in de scanner (beoordeling door ouder/verzorger, of na oefenen in de nep-scanner)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Controle: Actieve controle groep
Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 27-12-2016
Aantal proefpersonen: 78
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-07-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-09-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-10-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-01-2019
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	NL57524.041.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-07-2018

Datum resultaten gemeld: 19-08-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900