

Ontwikkeling en validatie van een algoritme voor een ultra laag-energetische sensor met op accelerometrie, elektrocardiografie en elektromyografie gebaseerde tonische aanvalsdetectie.

Gepubliceerd: 24-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van deze studie is om een algoritme te ontwikkelen voor de detectie van nachtelijke tonische aanvallen. Het algoritme wat ontwikkeld wordt moet zo ontworpen worden dat het geïntegreerd kan worden in een ultra low-power geminiaturiseerd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47184

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EpiSense trial

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Epilepsie, vallende ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: fonds NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aanvalsdetectie, Accelerometrie, Elektrocardiografie, Elektromyografie, Epilepsie, Tonische aanvallen, Video analyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De toegevoegde waarde van elektromyografie analyse aan de analyse van hartslag en accelerometrie is de primaire uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn hartslag en accelerometrie analyse, vergelijking met de Emfit bed sensor en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de langverblijf faciliteiten van Kempenhaeghe verblijven patiënten met terugkerende epilepsie. Een grote groep van deze patiënten lijdt aan epileptische aanvallen met een tonische component, zoals tonisch-clonische en gegeneraliseerde tonische aanvallen. De tonische fase wordt gekenmerkt door enkel spiersamentrekking van het hele lichaam (dus nauwelijks lichamelijke beweging). Hierdoor kan bewustzijnsverlies optreden en daarnaast kan depressie van de ademhalingsactiviteit optreden. In sommige gevallen kunnen de aanvallen zelfs leiden tot SUDEP (Sudden Unexplained Death in Epilepsy). Daarom is aanvalsdetectie gedurende de nacht, wanneer supervisie op zijn minst is, zeer belangrijk voor deze patiënten en hun naasten (ouders/verzorgers) zodat (indien nodig) medische hulp zo snel mogelijk verleend kan worden.

Vanwege de geringe bewegingsactiviteit van deze aanvallen zijn ze erg moeilijk te detecteren met huidige detectiemethoden. De sensor ontwikkeld voor deze studie (EpiSense) is speciaal gericht op de detectie van de tonische fase. De sensor bestaat uit een armband en daarnaast worden er 5 elektroden geplakt. De

toevoeging van detectie gebaseerd op elektromyografie meting aan bestaande technieken als accelerometrie en elektrocardiografie metingen moet het mogelijk maken de tonische aanval nauwkeurig en betrouwbaar te detecteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om een algoritme te ontwikkelen voor de detectie van nachtelijke tonische aanvallen. Het algoritme wat ontwikkeld wordt moet zo ontworpen worden dat het geïntegreerd kan worden in een ultra low-power geminiaturiseerd systeem.

De klinische bruikbaarheid (in termen van sensitiviteit en positief voorspellende waarde) zal onderzocht worden van:

- De toegevoegde waarde van spieractiviteit meting (elektromyografie) in een populatie van volwassen patiënten met een mentale beperking.

Onderzoeksopzet

Dit is een niet-gerandomiseerde observationele studie in 30 mentaal beperkte volwassenen (ouder dan 18 jaar) met medisch onbehandelbare epilepsie. Elke deelnemer zal 's nachts gehele monitoring krijgen gedurende maximaal 4 weken met behulp van het multimodale aanvalsdetectie systeem in de thuissituatie. Expert review van de nachtelijke video opnamen zal dienen als gouden standaard.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoeken het onderzoek is niet belastend voor de patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5591VE
NL

Wetenschappelijk

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65

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)

- Momenteel wonende te Providentia (langverblijf van Kempenhaeghe)
- Ouder dan 18 jaar
- Bekend met nachtelijke tonische en/of tonisch-clonische aanvallen
- Minimale aanvalsfrequentie van 1/week
- Getekend informed consent formulier door de wettelijke vertegenwoordiger(s)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van hartfalen, hartziekte of, obstructieve slaap apneu
- Medicijnen of pacemakers die het hartritme significant beïnvloeden (bijvoorbeeld beta-blokkers)
- Onbekwaamheid om te voldoen aan de trial procedure
- Intolerantie tegen de gebruikte elektroden

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: 18-04-2017

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2018

Soort: Amendement

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

NL58655.015.16