

Dubbel puls TMS-EEG bij epilepsie: het evalueren van de therapeutische werkzaamheid

Gepubliceerd: 19-08-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het evalueren van verschillen in motor evoked potential (MEP) and TMS evoked potential (TEP) in dubbel puls TMS tussen epilepsie patiënten met een succesvolle response op AEDs en degene zonder (refractaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47189

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dubbel puls TMS-EEG bij epilepsie - therapeutische werkzaamheid

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

epilepsie, vallende ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: projectgebonden financiering vanuit stichting TWIN (stichting Toegepast Wetenschappelijk Instituut voor Neuromodulatie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: corticale prikkelbaarheid, epilepsie, therapeutische werkzaamheid, transcraniële magnetische stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten van het onderzoek zijn de karakteristieken van de MEP (rust motor threshold (rMT) en long intracortical inhibition (LICI)) en van de TEP (amplitude en latentie van de pieken).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn aanvullende signaal analyse methodes die zullen worden toegepast op de MEP en TEP. Bijvoorbeeld, wavelet analyse van vroege en late TEP componenten en spatio-temporele karakteristieken van de TEP.

Overige onderzoeksvariabelen die worden gedocumenteerd zijn: leeftijd, geslacht, handvoorkeur, aanvalsgeschiedenis, type epilepsie; gegeneraliseerd of focaal, type en dosering AEDs, EEG afwijkingen (indien van toepassing) en MRI afwijkingen (indien van toepassing).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epilepsie is een van de meest voorkomende neurologische aandoeningen. Door de verhoogde prikkelbaarheid van de hersenen van epilepsie patiënten, kunnen epileptische aanvallen ontstaan. Zodra de diagnose epilepsie is vastgesteld, zullen de meeste patiënten anti-epileptic drugs (AEDs) voorgeschreven krijgen. Deze AEDs moeten ervoor zorgen dat het aantal en/of de sterkte van toekomstige epileptische aanvallen verminderen. Omdat het uitblijven of terugkomen van aanvallen na het starten met AEDs de enige indicatie is of de voorgeschreven

therapie succesvol is of niet, is het evalueren van de therapeutische werkzaamheid een tijdrovend proces.

Transcraniële magnetische stimulatie (TMS) in combinatie met EEG maakt het mogelijk om door middel van een magnetische puls een korte verstoring in de hersenen te induceren, en tegelijkertijd de reactie op deze prikkeling te meten in de hersenen. Op deze manier kan een indruk verkregen worden van de prikkelbaarheid van de hersenen.

De combinatie dubbel puls TMS-EEG maakt het hopelijk mogelijk om sneller en betrouwbaarder de therapeutische werkzaamheid van voorgeschreven AEDs te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het evalueren van verschillen in motor evoked potential (MEP) and TMS evoked potential (TEP) in dubbel puls TMS tussen epilepsie patiënten met een succesvolle response op AEDs en degene zonder (refractaire patiënten).

Secundaire doelen zijn:

- 1) Het evalueren van verschillen in MEP en TEP in dubbel puls TMS in patiënten met verschillende epilepsie typen of verschillende typen AEDs
- 2) Het verkennen van (aanvullende) signaal analyse technieken voor het karakteriseren van de MEP en TEP in dubbel puls TMS

Onderzoeksopzet

Interventie studie op de Klinisch Neurofysiologie en Neurologie afdelingen in het Medisch Spectrum Twente.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De medicijn naïeve patiënten zullen 3 tot 4 keer een dubbel puls TMS sessie ondergaan, over een periode van 1 jaar. De eerste TMS sessie zal plaatsvinden voordat de patiënt start met AEDs, de tweede sessie 8 tot 12 weken na de start met AEDs, en de laatste sessie 1 jaar na de start met AEDs. Eventueel wordt er een vierde TMS sessie gedaan, als er tussendoor veranderingen zijn in de voorgeschreven AEDs (8-12 weken na de start van het tweede AED). Dubbel puls TMS is een niet-invasieve, veilige en pijnloze techniek.

Inschatting van belasting en risico

Per TMS sessie: De voorbereiding voor het EEG en EMG duurt ~15 minuten, het lokaliseren van de motor hot spot en het bepalen van de rMT duurt ~10 minuten per kant, en de TMS sessie zelf duurt ~45 minuten. In totaal zullen 600 paar dubbel pulsen en ~100 enkele pulsen worden gegeven. Tijdens het TMS onderzoek

zullen de proefpersonen in een comfortabele stoel zitten.

De EEG en EMG metingen en het luisteren naar de ruis geluiden, geven slechts kleine ongemakken waaraan geen verdere risico's verbonden zijn. Dubbel puls TMS wordt over het algemeen goed verdragen en kan worden beschouwd als een niet-invasieve, veilige en pijnloze techniek.

Eventuele bijwerkingen en risico's zijn: gehoorproblemen, flauwvallen, hoofdpijn, lokale pijn, ongemak en epileptische aanvallen. Over het algemeen is de belasting van deelname aan het onderzoek laag.

De proefpersonen zullen zelf geen voordeel hebben aan deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
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)

Medicijn naïeve epilepsie patiënten die gaan starten met anti-epileptica medicatie

- * Diagnose epilepsie; gegeneraliseerd of focaal
- * Medicijn naïef, geen eerder gebruik van anti-epileptica medicatie
- * Vermogen om te begrijpen en te voldoen aan de instructies voor de TMS sessie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Jonger dan 18 jaar
- * Contra-indicaties van TMS (echter niet absoluut): (mogelijke) zwangerschap, metalen objecten in hersenen/schedel, cochlear implantaat, diepe hersen stimulator, geschiedenis van ruggenmerg chirurgie, draden in het ruggenmerg of de ventrikels, gebruik van aanvalsdrempel verlagende medicatie
- * Follow-up onmogelijk door logistieke redenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-09-2016

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28473

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49901.044.14
OMON	NL-OMON28473