

Wordt post-ictale EEG suppressie (PGES) in epilepsie veroorzaakt door excessieve inhibitie? Pilot studie

Gepubliceerd: 15-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het ophelderen van de rol van corticale inhibitie in PGES. Dit is een pilotstudie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47409

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Post-ictale EEG suppressie en inhibitie

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

aanvallen, Epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Overige ondersteuning: Christelijke Vereniging voor de Verpleging van Lijders aan Epilepsie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epilepsie, Post-Ictale Generaliseerde EEG suppressie (PGES), Sudden Unexpected Death in Epilepsy (SUDEP), Transcraniele Magnetische Stimulatie (TMS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

TMS maten van corticale exciteerbaarheid (Motor threshold, Motor evoked potential amplitude, cortical silent period, short and long recovery curves)

Secundaire uitkomstmaten

Concentratie anti-epileptica in het bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met epilepsie hebben een grotere kans plotseling te overlijden dan mensen zonder epilepsie. Dit heet SUDEP, sudden unexpected death in epilepsy. In de afgelopen zijn meerdere fenomenen die geassocieerd zijn met epilepsie en aanvallen gekoppeld aan SUDEP. Een van deze fenomenen is post-ictale gegeneraliseerde EEG suppressie. Dit wordt vaak gezien bij mensen met convulsieve aanvallen. Het mechanisme dat aan PGES ten grondslag ligt is onbekend. Er wordt gesuggereerd dat het veroorzaakt wordt door excessieve corticale inhibitie, in reactie op de convulsieve aanval. Transcraniele Magnetische Stimulatie (TMS) is een techniek waarmee in de peri-ictale fase inhibitoire netwerken betrouwbaar bestudeerd kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Het ophelderen van de rol van corticale inhibitie in PGES. Dit is een pilotstudie.

Onderzoeksopzet

Observationele pilot studie met additionele underpowered vergelijkende studie met gezonde controles.

Inschatting van belasting en risico

TMS is een veilige techniek die goed wordt getolereerd door de meeste mensen. TMS zal elke ochtend gedurende 5 dagen (baseline) gedaan worden en maximaal 3 keer in de post-ictale fase. TMS kan aanvallen uitlokken bij mensen die epilepsie hebben. De kans op een aanval wordt geschat op 2.8% bij mensen met epilepsie die medicijnen afbouwen. Hoewel dit als ongewenst neveneffect gezien kan worden, is het in deze pre-chirurgische setting niet problematisch omdat mensen speciaal opgenomen zijn voor de registratie van aanvallen.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Achterweg 5
Heemstede 2103 SW
NL

Wetenschappelijk

Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Achterweg 5
Heemstede 2103 SW
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)

Cases

- 18 jaar of ouder
- Frequentie convulsieve aanvallen (*1 per 12 maanden)
- Terugkerend nachtelijke aanvallen

Controles

- 18 jaar of ouder
- Geen epilepsie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cases en controles

- Zwangerschap
- Gebruik van medicijnen die cortical exciteerbaarheid beïnvloeden (anders dan medicijnen tegen epilepsie, bijvoorbeeld b-blockers).
- per formaal IQ <80

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-05-2017
Aantal proefpersonen:	28

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

15-03-2017

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum:

18-12-2017

Soort:

Amendement

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum:

12-02-2019

Soort:

Amendement

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

NL59016.058.16