

4D-EEG: een nieuwe methode om hersenactiviteit in kaart te brengen tijdens het revalidatie proces volgend op een beroerte

Gepubliceerd: 16-06-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Doel van het onderzoek: 4D-EEG heeft als doel het verkrijgen van een beter begrip van de basale mechanismen van functioneel herstel na een beroerte. De veranderingen in hersenactiviteit zullen worden gerelateerd aan het verloop van het functioneel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47437

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4D * EEG

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

cerebrovasculair accident, Hersenberoerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Research Council Advanced Grant. Project no. 291339.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beroerte, CVA, EEG, fMRI, Neurale netwerken, Systeem analyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Action Research Arm Test

Locaties en netwerk eigenschappen van de bewegingsgerelateerde corticale elektrische activiteit

Fysische eigenschappen van de paretische arm

Corticale elektrische activiteit als reactie op stimulatie van de afferente mediale zenuw

EEG tijdens rust

Microstructurele en netwerk veranderingen tijdens herstel in de hersenen na CVA.

Secundaire uitkomstmaten

Ashworth Score

Frenchay Arm Test

Motricity index

Brunnstrom Fugl Meyer arm/hand test

Nine Hole Peg Test

Erasmus MC Modification of the (revised) Nottingham Sensory Assessment

Stroke Impact Scale version 3.0

Nottingham Extended ADL

Motor Activity Log

O-Letter Cancellation Test

Barthel Index

Pittsburgh Sleep Quality Index / Epworth Sleepiness Scale

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond van het onderzoek:

Prospectieve studies laten zien dat ongeveer 80% van de patienten die een CVA overleven een parese van de bovenste extremiteit hebben direct na de beroerte. Met de huidige therapien krijgt maar een derde hiervan enige functie terug. In de literatuur wordt beweerd dat functioneel herstel van de paretische bovenste extremiteit grotendeels bepaald wordt in de eerste maand na het CVA. Er is echter nog weinig bekend over de achterliggende mechanismen. Meer kennis over functioneel herstel zal leiden tot de ontwikkeling van afgestemde en doelgerichte therapien. Met een verbeterde EEG methode willen we kijken wat er in de hersenen verandert is na een CVA en wat er verandert tijdens de revalidatie.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek:

4D-EEG heeft als doel het verkrijgen van een beter begrip van de basale mechanismen van functioneel herstel na een beroerte. De veranderingen in hersenactiviteit zullen worden gerelateerd aan het verloop van het functioneel herstel. We hopen hiermee antwoord te kunnen geven op de vraag of er werkelijk plaatsvindt in de hersenen: daadwerkelijk herstel of de ontwikkeling van compensatie strategien.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet:

A1) Cross-sectioneel: Validatie van 4D-EEG methode en fMRI in chronisch patiënten.

A2) Cross-sectioneel: Bepalen van construct validiteit van de NeuroFlexor

A3) Cross-sectioneel: Ontwikkeling van een EEG amplitude kalibratie procedure

B1) Prospectief cohort: Toepassing 4D-EEG methode in eerste zes maanden na een CVA.

B2) Prospectief cohort: Longitudinale veranderingen in neuromechanische parameters in de eerste zes maanden na een CVA.

C) Cross-sectioneel: 4D-EEG methode + TMS & DTI in chronisch patiënten.

D) Prospectief cohort: Longitudinale veranderingen in neuroanatomische parameters in de eerste zes maanden na een CVA.

Inschatting van belasting en risico

De gevolgen van een beroerte zijn zeer ingrijpend. Inzicht in het mechanisme achter functioneel herstel is van het grootste belang voor de ontwikkeling van betere therapie. Dit onderzoek draagt daar aan bij. Alle experimenten zijn non-invasief en nauwelijks fysiek belastend. Daarnaast zullen alle onderzoeken ter plaatsen uitgevoerd worden om het tijdsbeslag voor de patiënt te minimaliseren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - 4D-EEG: een nieuwe methode om hersenactiviteit in kaart te brengen tijdens het r ... 3-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

eerste ischemische CVA in het voorste of achterste stroomgebied, mono- of hemiparese, leeftijd boven de 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

pacemaker of andere metalen implantaten, eerdere orthopedische aandoeningen in de bovenste extremiteit die de resultaten zouden beïnvloeden, botuline-toxine of medicatie in de afgelopen 3 maanden die het functioneren van de bovenste extremiteit beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-04-2015
Aantal proefpersonen:	195
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL47079.029.14