

Behandeling van electroencefalografische status epilepticus na reanimatie

Gepubliceerd: 11-12-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het effect te bepalen van medicamenteuze behandeling van electroencefalografische status epilepticus bij patiënten met een postanoxische encephalopathie na reanimatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Encefalopathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50403

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TELSTAR

Aandoening

- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

epilepsie, ischemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuis Rijnsate

Overige ondersteuning: Nationaal Epilepsie Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-epileptica, EEG, postanoxische encefalopathie, status epilepticus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is neurologisch herstel op basis van de *cerebral performance category* (CPC) na drie maanden. De uitkomst zal worden gedichotomiseerd in *goed (CPC 1 of 2) en *slecht (CPC 3-5).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten omvatten mortaliteit, de CPC-scores na 6 en 12 maanden, lengte van IC-opname, duur van beademing op de IC, terugkeer van epileptische insulten in het eerste jaar, kwaliteit van leven (gemeten met SF-36) na 12 maanden, depressie (gemeten met MADRS) na 12 maanden en cognitief functioneren (gemeten met neuropsychologisch onderzoek) na 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Electroencefalografische status epilepticus komt voor bij 9-35% van de patiënten met een postanoxische encefalopathie na reanimatie. Deze patiënten zijn in het algemeen comateus en de mortaliteit is 90-100%. Het is onduidelijk of (sommige) EEG patronen bij deze patiënten een vorm van behandelbare epilepsie representeren, of ernstige ischemische schade, waarbij behandeling met anti-epileptica niet zinvol is. Daarom worden twee verschillende behandelingsstrategieën beschouwd als standaardbehandeling, namelijk zowel behandeling met als behandeling zonder anti-epileptica. Het doel van dit onderzoek is om deze twee strategieën te vergelijken. De hypothese is dat behandeling met anti-epileptica de uitkomst verbetert.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het effect te bepalen van medicamenteuze

behandeling van electroencefalografische status epilepticus bij patiënten met een postanoxische encephalopathie na reanimatie.

Onderzoeksopzet

De opzet betreft een multicentrische klinische trial, met gerandomiseerde toewijzing van behandeling, open label behandeling en geblindeerde uitkomstmeting (PROBE design). *Medicamenteuze behandeling* zal worden vergeleken met *geen behandeling* van electroencefalografische status epilepticus. Daarnaast krijgen alle patiënten de standaardbehandeling bij postanoxische encephalopathie na reanimatie, inclusief therapeutische hypothermie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling van electroencefalografische status epilepticus zal zijn gebaseerd op internationale richtlijnen voor behandeling van status epilepticus. Het doel van de behandeling is alle epileptiforme activiteit in het EEG te onderdrukken. Als de electroencefalografische status epilepticus terugkeert, wanneer de behandeling na 24 uur wordt afgebouwd, zal de behandeling worden herhaald. Als de electroencefalografische status epilepticus opnieuw terugkeert, wanneer de behandeling na 24 uur wordt afgebouwd, zal de status epilepticus worden beschouwd als refractair.

Inschatting van belasting en risico

Behandeling van electroencefalografische status epilepticus kan het hoge risico op overlijden verlagen. Anderszins kan deze behandeling leiden tot een verlengde opnameduur van enkele dagen van patiënten die zonder behandeling zouden zijn overleden. Het risico op een toename van mortaliteit of morbiditeit op de lange termijn is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuis Rijnsate

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuis Rijnsate

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
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)

- Patiënten na reanimatie, met postanoxische encephalopathie
- 18 jaar of ouder
- Continue EEG registratie met minimaal 8 elektroden gestart binnen 24 uur na de reanimatie
- Elektro-encefalografische status epilepticus op continu EEG
- Mogelijkheid om met de behandeling te starten binnen drie uur na detectie van elektro-encefalografische status epilepticus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een bekende andere medische conditie met een beperkte levensverwachting (<6 maanden)
- Progressieve hersenziekte zoals hersentumor of neurodegeneratieve aandoening
- GOS score van 3 of lager bij opname
- Andere reden dan neurologische om van verdere behandeling af te zien
- Onmogelijkheid tot follow-up, bijvoorbeeld omdat de patiënt niet in Nederland

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel: Behandeling / therapie	

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-05-2014
Aantal proefpersonen:	167
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-10-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-01-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	29-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02056236
CCMO	NL46296.044.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 24-01-2022
Datum resultaten gemeld: 04-03-2022
Totaal aantal deelnemers: 171

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries

Datum eerste publicatie onderzoek

24-02-2022