

Bevordering van de implementatie van hulpmiddelen voor aanvalsdetectie in de epilepsie zorg: de PROMISE studie.

Gepubliceerd: 23-02-2018 Laatst bijgewerkt: 04-01-2025

1. Om de prestaties van onze draagbare aanvalsdetector (de Nightwatch) en onze detectoren op afstand (video- en audiodetectie) in een thuissituatie te testen. 2. De haalbaarheid van de Nightwatch te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50690

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de PROMISE studie

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

convulsies, Epileptische aanvallen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aanvalsdetectie, Epilepsie, Monitoring, Nightwatch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prestaties van de Nightwatch en video- en audiodetectie door middel van berekening van de sensitiviteit, positief voorspellende waarde, frequentie van valse alarmen en het percentage van de tijd waarin een signaal van voldoende kwaliteit is ontvangen.

Secundaire uitkomstmaten

De haalbaarheid en werkzaamheid van de Nightwatch door middel van vragenlijsten over kwaliteit van leven, slaap, spanningen en medische consumptie en kosten vragenlijsten en interviews met ouder(s)/verzorger(s).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn verschillende aanvalsdetectoren ontwikkeld voor het alarmeren van potentieel gevaarlijke epileptische aanvallen, maar tot nu toe heeft dit weinig effect gehad op de epilepsie zorg. Onze draagbare detectiemiddelen en detectiemiddelen op afstand hebben veelbelovende resultaten laten zien met een hoge sensitiviteit.

Doel van het onderzoek

1. Om de prestaties van onze draagbare aanvalsdetector (de Nightwatch) en onze detectoren op afstand (video- en audiodetectie) in een thuissituatie te testen.
2. De haalbaarheid van de Nightwatch te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve trial naar aanvalsdetectoren in de thuissituatie.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten geen substantiële risico's van de implementatie van onze detectiemiddelen. Deelname aan het onderzoek kan een belasting voor de familie zijn door impact van de hulpmiddelen op de privacy en de belasting van de interviews. Echter, deelname helpt ouder(s)/verzorger(s) beter inzicht te krijgen in de epilepsie van hun kind en kan potentieel gevaarlijke aanvallen opsporen. Daarnaast helpt deelname aan het verbeteren van de verschillende detectiesystemen voor gebruik in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Laan v. NOI 334
Den Haag 2593 CE
NL

Wetenschappelijk

Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Laan v. NOI 334
Den Haag 2593 CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 4-16 jaar
- Diagnose refractaire epilepsie, gedefinieerd als ≥ 1 grote nachtelijke aanval per week.
- Onder behandeling voor epilepsie in een van de betrokken centra: Stichting Epilepsie Instellingen Nederland (SEIN), UMC Utrecht, Kempenhaeghe.
- Getekend toestemmingsformulier van ouder(s)/verzorger(s) en in het geval van kinderen ≥ 12 jaar tevens een getekend toestemmingsformulier van kind (indien hiertoe in staat).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Intensieve niet-epileptische bewegingspatronen, zoals chorea ten gevolge van een ontwikkelingsachterstand, intensief slaapwandelen of frequente nachtmerries (>1 /nacht).
- Alleen kleine motorische aanvallen, gedefinieerd als niet gegeneraliseerde of korte (<10 sec.) tonische aanvallen of geïsoleerde myoclonieën.
- De aanwezigheid van een pacemaker of hartritmestoornissen die valse alarmen kunnen geven (zoals een supraventriculaire tachycardie).
- Wanneer een proefpersoon zich onmogelijk kan aanpassen aan het studie procedures.
- Huideigenschappen (zoals een tatoeage) die mogelijk de fotoplethysmografie beïnvloeden en daarmee de resultaten van de Nightwatch.
- Het gebruik van andere detectiemiddelen die alarmen genereren en de haalbaarheidsstudie van de Nightwatch kunnen beïnvloeden (zoals de Emfit of een saturatiemeter) Het gebruik van een babyfoon (of ander type microfoon) is wel toegestaan.
- Kinderen die niet alleen in bed slapen (samen met ouders/verzorgers in een bed slapen beïnvloed de detectieapparatuur op afstand). We willen niet dat ouders/verzorgers en hun kind hun slaapgewoontes aanpassen voor de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	26-04-2018
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Nightwatch
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL62995.041.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	08-04-2021
Datum resultaten gemeld:	21-10-2022
Totaal aantal deelnemers:	2

Datum eerste publicatie onderzoek
21-10-2022