

Nieuwe methoden voor functie-lokalisatie en BCI bij kinderen

Gepubliceerd: 21-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

In de huidige studie zullen twee primaire einddoelen worden onderzocht. De eerste is om, bij kinderen, voor verschillende hersenfuncties, de spatiele overeenkomst vast te stellen tussen fMRI, ECoG/stereo-EEG en ECS. De tweede is om, bij kinderen, de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53049

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Functie-lokalisatie en BCI bij kinderen

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BCI, Electrocorticografie, Functie lokalisatie, Functionele MRI, Stereo-EEG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De eindpunten zijn beschreven per primair einddoel:

- De spatiele match tussen fMRI/ECOG/stereo-EEG activatie patronen en ECS resultaten voor verschillende hersenfuncties
- Het bepalen van target regio's voor BCI controle, en het vermogen van proefpersonen om accurate BCI controle te bereiken.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar worden patiënten met refractaire epilepsie gepland geïmplanteerd met subdurale strips en grids van elektroden, of met diepte-elektroden (stereo-EEG) om de epileptogene focus te identificeren en om te bepalen of deze chirurgisch verwijderd kan worden zonder dat daarbij schade optreedt aan essentiële hersenfuncties. In de laatste jaren is een groot deel van deze patiënten jonger dan 18 jaar (kind), omdat zij veel te winnen hebben bij vroegtijdige verwijdering van de epileptogene bron (Spencer and Huh, 2008; Maehara et al., 2002). In de UMC wordt meer dan 70% van de behandelde kinderen aanvalsvrij. De neuronale signalen die gemeten worden met intracraniale elektroden zijn van hoge kwaliteit door het directe contact tussen de elektroden en het onderliggende neuronale weefsel, en zijn daarvoor bijzonder geschikt om een groot aantal fundamentele en toegepaste wetenschappelijke vragen te beantwoorden, waaronder het lokaliseren van hersenfuncties, en het ontwikkelen van ondersteunende technologie zoals brain-computer interfaces. In het huidige protocol willen we werken aan deze twee onderwerpen bij deze minderjarige populatie epilepsie patiënten, en er zullen dan ook twee primaire doelen worden aangepakt.

Doel van het onderzoek

In de huidige studie zullen twee primaire einddoelen worden onderzocht. De

eerste is om, bij kinderen, voor verschillende hersenfuncties, de spatiele overeenkomst vast te stellen tussen fMRI, ECoG/stereo-EEG en ECS. De tweede is om, bij kinderen, de haalbaarheid van ECoG/stereo-EEG-BCI te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De proefpersonen worden geïncludeerd in een observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan fMRI scans. Bij deze techniek worden geen contrastvloeistoffen of radioactieve straling gebruikt. De fMRI procedure is pijnloos. Enig ongemak kan optreden door het voor langere tijd stilliggen met het hoofd en een deel van het lichaam in een tunnel-achtig apparaat.

Er zijn geen risico's verbonden aan het uitvoeren van taken tijdens ECoG /stereo-EEG registratie. Het implanteren van de elektrodegrids brengt risico's met zich mee, die worden meegenomen in de overweging om deze operatie uit te voeren. De huidige studie voegt niets toe aan deze risico's, omdat de elektroden puur voor diagnostische doeleinden worden geïmplanteerd. De taken lijken een beetje op computer spelletjes, of het bekijken van filmpjes voor de kinderen, en vormen op deze manier ook nauwelijks een belasting.

Er zijn geen directe voordelen te verwachten voor mensen die deelnemen aan de studie. Als de resultaten positief zijn, kunnen ze wel de basis vormen voor een alternatieve, snelle en patientvriendelijke methode om de lokatie van hersenfuncties te bepalen (als methode of ECS te sturen, of te vervangen), die geschikt is voor kinderen van deze populatie (refractaire epilepsie).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- Epilepsie patient (m/v) voor wie een implantatie met ECoG elektroden of stereo-EEG elektroden gepland is
- Mentale leeftijd 5-18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor fMRI:

- metalen objecten in het lichaam die niet MRI compatibel zijn
- niet in staat om stil te liggen
- angst in de scanner (beoordeeld door ouders, of na oefenen in de mock scanner), Voor ECoG en stereo-EEG: Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-11-2014

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-10-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2022
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	NL48022.041.14