

Longitudinale EpilepsiE Studie

Gepubliceerd: 11-12-2019 Laatste bijgewerkt: 15-02-2024

1. Het onderzoeken van cognitieve ontwikkeling in kinderen met absence epilepsie en de ontwikkeling van de functionele brein organisatie. 2. Het vinden van prognostische factoren (klinische, 24-video-EEG en MRI karakteristieken) voor cognitieve...

Ethische beoordeling	Niet beschikbaar
Status	Werving gestart
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53316

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LEES

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Absence Epilepsie van de kinderleeftijd; Primair gegeneraliseerde kinder epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Absence epilepsie, Cognitief functioneren, Kinderen, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Functionele MRI parameters
2. Neuropsychologische/gedrag parameters voor neurocognitieve ontwikkeling en gedrag.
3. Klinische karakteristieken (a-priori gedefinieerde kenmerken zijn weergegeven in formulier C1, pagina 25):
 - i. Aanval semiologie
 - ii. Aanvals controle
 - iii. 24h-video-EEG
4. Schoolprestaties
5. Gedrag (by proxy)

Secundaire uitkomstmaten

1. Multimodale MRI parameters (structureel, DTI en IVIM)
2. Demografische karakteristieken
3. Andere klinische en epilepsie gerelateerde factoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Absence epilepsie is een van de meest prevalentie pediatrische epilepsie syndromen. Absence epilepsie is een idiopathisch gegeneraliseerde epilepsie bij ogenschijnlijk gezonde kinderen, dat zich kenmerkt door dagelijks optredende episoden van kort bewustzijnsverlies (staren). Recent onderzoek toont verminderde prestaties in een breed scala aan cognitieve domeinen aan. Daarnaast blijkt uit een recente RCT dat ongeveer 30% niet binnen een jaar aanvalsvrij is. Er is verder weinig informatie beschikbaar over de mogelijke onderliggende functionele of structurele veranderingen in de hersenen. Meer

inzicht in de ontwikkeling van deze kinderen en het vroegtijdig kunnen herkennen van kinderen die vatbaar zijn voor cognitieve achteruitgang of slechte aanvalscontrole is cruciaal.

De huidige kennis omtrent absence epilepsie is voornamelijk afkomstig uit cross-sectionele cohort studies en maar enkele studies hebben absence epilepsie longitudinaal onderzocht.

Ten eerste blijft het onduidelijk of cognitieve stoornissen aanwezig zijn op het moment van presentatie en hoe cognitieve stoornissen zich in de tijd ontwikkelen.

Ten tweede zou het brein zich anders kunnen ontwikkelen bij deze kinderen.

Eerdere cohort studies van onze groep naar frontaal kwab epilepsie bij kinderen, suggereren vroege functionele veranderingen, gevolgd door witte en grijze stof veranderingen.

Ten derde kunnen bepaalde kenmerken voorspellend zijn voor een kind dat slecht zal reageren op medicatie dan wel een cognitieve stoornis zal ontwikkelen. Dit kunnen zowel klinische, EEG, als MRI kenmerken zijn.

In deze studie proberen we de cognitieve en brein ontwikkeling van kinderen met absences van de kinderleeftijd in kaart te brengen. Daarnaast zoeken we naar prognostische factoren voor cognitieve achteruitgang en/of slechte aanvalscontrole.

Doel van het onderzoek

1. Het onderzoeken van cognitieve ontwikkeling in kinderen met absence epilepsie en de ontwikkeling van de functionele brein organisatie.
2. Het vinden van prognostische factoren (klinische, 24-video-EEG en MRI karakteristieken) voor cognitieve verslechtering of slechte aanvalscontrole.

Onderzoeksopzet

2 jaar prospectieve longitudinale, gecontroleerde, comparatieve, klinische, follow-up.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie houdt zich aan de "niet tenzij" regels gebaseerd op de WHO richtlijnen voor onderzoek bij minderjarigen. Er zijn geen risico's verbonden aan een EEG of neuropsychologisch onderzoek en de totale belasting wordt tot een minimum beperkt. De risico's van een MRI (zonder contrast of narcose) zijn minimaal/verwaarloosbaar. In het geval van claustrofobie of andere contra-indicaties voor MRI kan een kind niet meedoen aan de studie. Participanten aan de studie worden op de MRI voorbereid middels een uitgebreid voorbereidingsprotocol.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Absence patiënten

1. Primair presenterend met dagelijkse perioden van bewustzijnsverlies (absences) in een anderszins normaal kind in de afgelopen 2 jaar.
 2. Gegeneraliseerde 3 Hz (2.5-4.5Hz) rythmische piek-golf complexen van minimaal 3 seconden op een huidig of eerder EEG
 3. Diagnose of aanvallen gestart binnen 2 jaar.
 4. Leeftijd 6-12 jaar bij inclusie
 5. Eventueel met:
 - Enkele gegeneraliseerde tonisch-clonische aanvallen
 - Milde myoclonie oog(lid) bewegingen
 - Aandacht/concentratie stoornissen, autisme, dyslexie, angststoornissen.,
- Leeftijd-geslacht gematchte controles
- Algemeen gezond (geen sprake van exclusie criteria)
 - Regulier onderwijs zonder grote problemen, waardoor een normale intelligentie waarschijnlijk wordt geacht.

- 6-12 jaar bij inclusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Syndromen volgens ILAE criteria: Juvenile Absence Epilepsy; Eyelide myoclonia with absences; Dravet syndrome; Epilepsy with myoclonic-atonic seizures; Epilepsy with Myoclonic Absences; Lennox-Gastaut syndrome; Frontal Lobe Epilepsy or other focal epilepsy.
- Een bevestigde diagnose van epilepsie/aanvallen voor meer dan 2 jaar.
- Recente ziekenhuis opname in de laatste maanden, een medische voorgeschiedenis of gedrag wat deelname aan deze studie bemoeilijkt
- Geestelijke beperking of andere ziekten/oorzaken dat een geestelijke beperking kan onderliggen (neurodegeneratieve aandoeningen).
- Een medische voorgeschiedenis met een hoofd trauma of hoofd/brein chirurgie.
- MRI lesies op (voorgaande) structurele brein MRI- of CT- scans of symptomatische epilepsieën (epilepsie t.g.v. tumoren, vasculaire abnormaliteiten)
- MRI contra-indicaties: claustrofobie, angst voor een MRI scan, de aanwezigheid van metalen voorwerpen (zoals protheses, pacemakers, metalen clips op bloedvaten, metalen delen in ogen). Een beugel is geen exclusie criteria voor absence patiënten.
- Frequent gebruik van drugs
- Ouders of deelnemers (vanaf 12 jaar) die de toestemmingsverklaring niet willen tekenen.
- Ouders of deelnemers (vanaf 12 jaar) die niet geïnformeerd willen worden van eventuele structurele afwijkingen op de MRI.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-11-2016
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Niet beschikbaar	
Datum:	14-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Niet beschikbaar	
Datum:	09-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL55455.068.15