

Optimaal inter stimulus interval in spinale mTc-MEP monitoring. Een multicentrum studie.

Gepubliceerd: 08-06-2023 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Bepalen wat het effect van verschillende interstimulus intervals is op mTc-MEPs. Primaire onderzoeksvraag: Wat zijn de effecten van verschillende ISIs op mTcMEP drempelwaarden, piek-tot-piek amplitudes en area under the curve (AUC)? Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53760

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimaal inter stimulus interval in mTc-MEP monitoring

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

bijvoorbeeld scoliose operaties, Operaties waarbij er risico is op schade aan het ruggermerg

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ISI, Motor evoked potential, Stimulatie parameters, Transcraniële elektrische stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoofd uitkomstmaten zijn de mTc-MEP motore drempelwaarden, piek-tot-piek amplitudes en de AUC van de amplitudes. Deze waarden worden in de tibialis anterior (TA) en abductor hallucis (AH) spieren gemeten bij de ISI waarden 1, 2, 3 en 4 ms.

Secundaire uitkomstmaten

1. Variabiliteit wordt op basis van de piek-tot-piek amplitudes bepaald
2. Optimaal ISI voor de 2 verschillende stimulators wordt bepaald a.d.v. de primaire uitkomstvariabelen
3. Tijd en amplitudes worden gebruikt om deze onderzoeksvraag te beantwoorden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intraoperatieve neurofysiologische monitoring (IONM) wordt gebruikt om neurologische schade te detecteren en voorkomen gedurende operaties waarbij er een hoog risico is op neurologische schade. In de spier gemeten transcraniële elektrische stimulatie motor evoked potentiaal (mTc-MEP) monitoring is een IONM modaliteit die vaak gebruikt wordt gedurende spinale operaties. Stimulatie parameters, zoals het inter stimulus interval (ISI), hebben invloed op de mTc-MEP karakteristieken. Het doel van dit onderzoeksvoorstel is om te beoordelen wat het effect van verschillende ISIs is op mTc-MEPs. Optimaal ISI wordt gedefinieerd als het ISI dat een MEP kan genereren met de laagste motore drempelwaarde en/of de hoogste piek-tot-piek amplitude.

Doel van het onderzoek

Bepalen wat het effect van verschillende interstimulus intervals is op mTc-MEPs.

Primaire onderzoeksvraag:

Wat zijn de effecten van verschillende ISIs op mTcMEP drempelwaarden, piek-tot-piek amplitudes en area under the curve (AUC)?

Secundaire onderzoeksvragen:

1. Wat is de invloed van verschillende ISIs op de variabiliteit van mTc-MEP amplitudes en drempelwaarden?
2. Is het optimale ISI verschillend voor constante stroom (Ludwig Maximilians-Universiteits (LMU) ziekenhuis München) en constante voltage (UMCG) stimulators?
3. Is er een verschuiving van optimale ISIs naarmate de tijd vordert?

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

De totale anesthesie tijd zal met maximaal 20 minuten per patient worden verlengd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De patiënt zal een operatie ondergaan waarbij spinale mTc-MEP monitoring wordt toegepast.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patient heeft pre-existente spierzwakte in de AH of TA spieren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-12-2023
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL82612.042.22