

Elektrofysiologische biomarkers van corticale prikkelbaarheid om respons op aanvalsmedicatie te voorspellen.

Gepubliceerd: 26-01-2022 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of corticale prikkelbaarheid bepaald in maten verkregen door TMS geschikt is om reactie op anti-aanvalsmedicatie te voorspellen. Tevens is het doel om VEP-EEG and resting state EEG te valideren in het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54069

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De eCORTA studie.

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

epilepsie, insulten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cenobamaat, EEG biomarkers, Epilepsie, TMS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in corticale prikkelbaarheidsmaten verkregen middels TMS in relatie tot aanvalsreductie.

Secundaire uitkomstmaten

- verandering in corticale prikkelbaarheid gemeten middels VEP-EEG en resting state EEG in relatie tot aanvalsreductie.
- de metingen bij T1 in relatie tot vermindering van de aanvallen na 12 maanden om voorspelbaarheid van de medicatie respons bij T1 te evalueren.
- verandering in scores van de vragenlijst over kwaliteit van leven, ernst van de aanvallen en angstklachten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epilepsie is een aanvalsgewijze en onvoorspelbare ziekte waarvan een deel van de patiënten ondanks medicatie aanvallen blijft houden. Het vaststellen van de reactie op medicatie gebeurt op basis van trial and error. Achteraf en na langere tijd kan besloten worden of de medicatie effect heeft, hiermee gaat kostbare tijd verloren. De biomarker corticale prikkelbaarheid kan dienen als een preciezere en meer accurate manier om reactie op medicatie vast te stellen en eventueel te voorspellen. Het doel is om veranderingen in corticale prikkelbaarheid te meten na de start van anti-aanvalsmedicatie middels TMS (transcraniële magnetische stimulatie) en om EEG biomarkers te valideren die respons kunnen meten en voorspellen. De hypothese is dat corticale prikkelbaarheid zal afnemen na start met cenobamaat.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of corticale prikkelbaarheid bepaald in maten verkregen door TMS geschikt is om reactie op anti-aanvalsmedicatie te voorspellen. Tevens is het doel om VEP-EEG and resting state EEG te valideren in het onderscheiden van responders en niet-responders en om de invloed van cenobamaat op kwaliteit van leven, ernst van de aanvallen en angstklachten vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een multicenter prospectieve studie. Deelnemers ondergaan TMS-EEG, VEP-EEG en resting state EEG bij baseline (T0), op de dosering van 100 mg(T1) en optioneel bij de maximale dosering (T2). De deelnemers houden 12 maanden een aanvalsdagboek bij en vullen vragenlijsten in bij T0, T1 en na 12 maanden over de kwaliteit van leven, ernst van de aanvallen en angstklachten.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers leggen twee bezoeken af waarbij metingen gedaan worden (TMS-EEG, VEP-EEG en resting state EEG). Tevens vullen zij vragenlijst in over kwaliteit van leven, ernst van de aanvallen en angstklachten op drie verschillende momenten. Het belangrijkste risico schuilt in een TMS-geïnduceerde epileptische aanval. Dit betreft een gering risico.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Achterweg 5
Heemstede 2103SW
NL

Wetenschappelijk

Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Achterweg 5
Heemstede 2103SW
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)

Deelnemers zijn in overeenstemming met de eigen neuroloog om te starten met cenobamaat, hebben een diagnose van focale epilepsie, zijn 18 jaar of ouder, houden al een aanvalsdagboek bij en hebben tenminste één aanval gehad in de afgelopen 12 weken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

fotosensitieve epilepsie, cochleaire implanten of ander metaal in hersenen of schedel, niet-intacte schedel op het moment van inclusie, pacemaker, cardiale lijnen, structurele abnormaliteiten van de motor cortex, psychiatrische of andere neurologische aandoening, zwangerschap, ontwikkelingsachterstand.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 12-03-2022
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-01-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-08-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-03-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL77887.058.21

Resultaten

Einddatum onderzoek:	29-02-2024
Totaal aantal deelnemers:	9

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely