

Voorspellen van epileptische aanvallen door middel van VOC analyse met elektronische neus (SpiroNose) (pilot)

Gepubliceerd: 30-11-2020 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of we epileptische aanvallen kunnen voorspellen. Dit doen we met een elektronische neus die de uitgeademde lucht onderzoekt. We willen kijken of er iets verandert in de ademhaling voorafgaand aan een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55086

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorspellen van epileptische aanvallen door middel van elektronische neus

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

epileptische insulten, vallende ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Overige ondersteuning: New Life Wearables, Stichting Epilepsie Instellingen Nederland (SEIN)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektronische neus, Epilepsie, Insulten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de diagnostic accuracy, waaronder een ROC-curve, sensitiviteit en specificiteit van ademhalingsanalyse door de eNose voor het detecteren en voorspellen van epileptische insulten.

Het bepalen van de diagnostic accuracy van lichaamsgeuranalyse door de eNose voor het detecteren en voorspellen van epileptische insulten.

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van de diagnostic accuracy van eNoseanalyses van de uitgeademde lucht en de lichaamsgeur om te verschillende aanvalstypes te onderscheiden in mensen met epilepsie.

Het vergelijken van intra-individuele fluctuaties over de tijd in ademhalingsprofielen in de interictale, pre-ictale en postictale staat bij mensen met epilepsie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epileptische aanvallen treden vaak onverwacht op en kunnen een grote impact hebben. Als je aanvallen beter kan voorspellen dan zou dit de kans geven om voorzorgsmaatregelen te treffen. Betere voorspelling van aanvallen zou ook enorm helpen bij de ontwikkeling van nieuwe, meer gerichte behandelingen. In eerder onderzoek is aangetoond dat honden van mensen met epilepsie kunnen voorspellen wanneer er een epileptische aanval komt. Het is waarschijnlijk dat de honden dit opmerken in de uitademingslucht van hun baasjes. Dat zou betekenen dat deze uitademingslucht kort voor een epileptische aanval

verandert. We willen in dit onderzoek kijken of dit zo is.

Bij dit onderzoek meten wij ieder uur de uitademingslucht bij mensen met epilepsie die opgenomen worden voor een aanvalsregistratie. De SpiroNose (een elektronische neus) meet de stoffen in de uitademingslucht. We willen onderzoeken of de samenstelling van de uitgeademde lucht verandert voor een epileptische aanval. Als dit lukt, hopen wij in de toekomst mogelijk zelfs epileptische aanvallen te kunnen voorspellen, waardoor mensen met epilepsie zich hierop kunnen voorbereiden door bijvoorbeeld een veilige plek op te zoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of we epileptische aanvallen kunnen voorspellen. Dit doen we met een elektronische neus die de uitgeademde lucht onderzoekt. We willen kijken of er iets verandert in de ademhaling voorafgaand aan een epileptische aanval.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Geen risico op schade gezien er slechts niet-invasieve en observationele metingen worden gedaan

Contactpersonen

Publiek

Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Achterweg 2
Heemstede 2103 SW
NL

Wetenschappelijk

Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Achterweg 2
Heemstede 2103 SW
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)

18 jaar of ouder

Opgenomen bij SEIN voor video-EEG registratie

Gediagnosticeerd met epilepsie

Hoge aanvalsfrequentie (ten minste 1 aanval per week), of opname voor aanvalsregistratie als onderdeel van een epilepsiechirurgietraject na afbouw van medicatie

Wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Recente alcoholinname

Diagnose van psychogene niet-epileptische aanvallen (PNEA), zonder epilepsie als comorbiditeit of met veel twijfel over de epilepsiediagnose

Niet akkoord met onderzoek om andere reden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-05-2021
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	elektronische neus
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2021
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	NL73338.058.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:	28-11-2022
Totaal aantal deelnemers:	4

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries