

Been Epilepsie Bewaking Studie - LEGS

Gepubliceerd: 24-02-2025 Laatste bijgewerkt: 22-05-2025

Doel van dit onderzoek is om te bepalen of een NightWatch gedragen om het been dezelfde epileptische aanvallen detecteert als een NightWatch gedragen om de arm. Daarnaast zal er gekeken worden naar de signaalkwaliteit van beide devices.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON57506

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

Been Epilepsie Bewaking (LEGS)

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

<p>De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek is of de NightWatch op het been dezelfde aanvallen detecteert als de NightWatch op de arm.</p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het hebben van grote, epileptische aanvallen tijdens de nacht kan grote risico's met zich meebrengen. Daarom is het belangrijk dat deze aanvallen worden gedetecteerd, zodat een naaste of zorgverlener kan worden gewaarschuwd. NightWatch is een aanvalsdetectiehulpmiddel dat uitgebreid wetenschappelijk is getest voor het detecteren van aanvallen op de arm. In sommige gevallen is er echter een voorkeur voor het dragen van een NightWatch om het been. Er is geen wetenschappelijk bewijs voor de effectiviteit van NightWatch op het been.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om te bepalen of een NightWatch gedragen om het been dezelfde epileptische aanvallen detecteert als een NightWatch gedragen om de arm. Daarnaast zal er gekeken worden naar de signaalkwaliteit van beide devices.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een interventieonderzoek waarbij deelnemers tijdelijk een tweede NightWatch om het been zullen dragen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen gedurende het onderzoek 4 weken lang een tweede NightWatch om het been dragen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek brengt geen specifieke risico's met zich mee, en de extra belasting is minimaal. Deelnemers dragen 4 weken lang een extra NightWatch om het been, maar zij zijn al gewend om iedere nacht met een NightWatch te slapen. Verder wordt deelnemers gevraagd om een korte vragenlijst in te vullen over de ervaring met het gebruik

van een NightWatch om het been. Ook houden deelnemers bij of alarmen van de NightWatch om de arm terecht of onterecht waren.

Bij een onderzoek naar de inzetbaarheid van NightWatch om het been, is het belangrijk om te kijken naar de gehele doelgroep die de NightWatch nu gebruikt en waarvoor deze is gevalideerd. Aangezien de NightWatch klinisch gevalideerd is voor kinderen vanaf 4 jaar (Lazeron et al., 2022; van Westrhenen et al., 2023), en in de thuissituatie veel wordt gebruikt bij kinderen met epileptische aanvallen, is het zeer relevant om deze groep mee te laten doen aan dit onderzoek. Het gaat hier om kinderen die al iedere nacht gewend zijn om met een NightWatch om de arm te slapen, dus naar verwachting is het tijdelijk toevoegen van een tweede module slechts een minimale belasting. Als slapen met een tweede module om het been toch belastend blijkt te zijn voor een kind, zullen ouders door de onderzoekers geïnstrueerd worden om deelname aan het onderzoek te stoppen.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Kempenhaeghe
E.M. Lemmen
Sterkselseweg 65
Heeze 5591 VE
Netherlands
040 2279 201

Publiek

Kempenhaeghe
E.M. Lemmen
Sterkselseweg 65
Heeze 5591 VE
Netherlands
040 2279 201

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe, Heeze
Aantal proefpersonen: 20

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

65 jaar en ouder

Adolescenten (12-15 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Minimaal 1 grote nachtelijke aanval per week
2. Maakt al gebruik van een NightWatch om de arm die gekoppeld is aan het internet
3. Wonend in Nederland
4. Minimaal 4 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet bereid om een tweede NightWatch om het been te dragen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Werkzaamheid

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 06-04-2025
Aantal proefpersonen: 20
Duur: 1 maanden (per patient)
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Medisch hulpmiddel
Generieke naam: NightWatch
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-04-2025
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC MMC

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

Onderzoeksportaal

ID

NL-009494