

Behandelend arts

Datum

29 maart 2018

Onderwerp

Bevestiging in- en
exclusiecriteria EPISODE studie

Geachte heer/ mevrouw,

Bijlage

- In- en exclusiecriteria EPISODE
- Formulier ter bevestiging in- en exclusiecriteria EPISODE

Uw patiënt heeft interesse getoond in de EPISODE studie. Het doel van deze studie is het evalueren van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van epilepsiehonden bij patiënten met refractaire epilepsie. Epilepsiehonden zijn honden die worden getraind om op een epileptische aanval van hun baas te reageren, door bijvoorbeeld het inschakelen van hulp.

Afdeling

Erasmus School of Health
Policy & Management, Health
Economics

Het onderzoek wordt uitgevoerd middels een gerandomiseerd 'steppedwedge' ontwerp. Dit betekent dat alle deelnemers aan het onderzoek (naar verwachting 35) een epilepsie-hulphond krijgen. Het moment waarop de deelnemers een hond krijgen is echter voor iedere deelnemer anders, en wordt aselekt bepaald. Gedurende de studie wordt de gezondheid (bijvoorbeeld aanvalsfrequentie en kwaliteit van leven) en het welzijn van de deelnemers bestudeerd, zowel voor als na het krijgen van een epilepsiehulphond. Daarom wordt de patiënt gevraagd een aanvalsdagboek bij te houden en iedere drie maanden een vragenlijst in te vullen.

Bezoekadres

Burgemeester Oudlaan 50
Bayle Building – Campus
Woudestijn. Room J8-05

Postadres

Postbus 1738
3000 DR Rotterdam

T +31 10 408 8026

E wester@eshpm.eur.nl

W www.imta.nl/episode

De studie kent een aantal in- en exclusiecriteria (zie bijlage). Zou u middels bijgesloten formulier kunnen bevestigen dat uw patiënt aan alle inclusiecriteria van de EPISODE studie voldoet, en er geen redenen zijn om de patiënt uit te sluiten op basis van de exclusiecriteria?

Meer informatie over de EPISODE studie vindt u op www.imta.nl/episode. Indien u twijfelt over het in aanmerking voor deelname komen van uw patiënt, dan kunt u altijd contact opnemen met één van de neurologen betrokken bij deze studie. Hun contactgegevens vindt u op het formulier. Heeft u overige vragen, dan kunt u ook altijd contact met ons opnemen. Onze contactgegevens vindt u in de kantlijn.

Wij danken u hartelijk voor uw tijd en medewerking.

Met vriendelijke groet,

Valérie Wester en Saskia de Groot
Onderzoekers EPISODE studie

In- en exclusiecriteria EPISODE

Onderzoek naar de kosten en effecten van epilepsie-hulphonden

Inclusiecriteria

Een patiënt kan in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek als hij of zij voldoet aan elk van de volgende voorwaarden:

- Patiënt is woonachtig in Nederland
- Patiënt is ouder dan 18 jaar op 01-11-2018
- Patiënt heeft een bevestigde diagnose van epilepsie (bijvoorbeeld d.m.v. een video of EEG)
- Patiënt heeft refractaire epilepsie (blijft aanvallen houden ondanks het gebruik van minimaal twee anti-epileptica)
- Patiënt heeft (gemiddeld) minimaal twee epileptische aanvallen per week, met een maximale aanvalsvrije periode van twee weken in de afgelopen 6 maanden
- Patiënt heeft een hoog risico op ongevallen door:
 - Gebrek aan waarschuwingssignalen voor de aanval; en/of
 - Verminderd bewustzijn tijdens of na de aanval; en/of
 - Balansverlies tijdens of na de aanval.
- Patiënt zal geen epilepsiechirurgie ondergaan vanwege:
 - Patiënt komt niet in aanmerking voor epilepsiechirurgie (dit oordeel mag maximaal 5 jaar oud zijn); of
 - Eerdere epilepsiechirurgie heeft niet geleid tot aanvalsvrijheid.
- Patiënt is geestelijk en lichamelijk in staat om een aanvalsdagboek bij te houden, vragenlijsten in te vullen, en voor een hond te zorgen
- Patiënt heeft voldoende ondersteuning in zijn/haar omgeving om er zeker van te zijn dat er goed voor de hond wordt gezorgd, ook in het geval van een ziekenhuisopname.

Exclusiecriteria

Een patiënt kan niet in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek als hij of zij voldoet aan één of meer van de volgende criteria:

- Patiënt is woonachtig in een instelling of woongroep voor epilepsie
- Patiënt heeft een ernstige psychiatrische aandoening
- Patiënt is (nagenoeg) volledig afhankelijk van het gebruik van een rolstoel
- Patiënt heeft enkel of voornamelijk psychogene niet epileptische aanvallen
- Patiënt zit in het vooronderzoek voor epilepsiechirurgie
- Patiënt komt mogelijk in aanmerking voor (het vooronderzoek voor) epilepsiechirurgie maar is nog niet of onvoldoende geïnformeerd over deze mogelijkheid
- Patiënt zal vanwege psychische of lichamelijke gesteldheid naar verwachting niet de onderzoeksperiode van drie jaar kunnen afronden (i.e. voor de hond zorgen, aanvalsdagboek bijhouden, vragenlijsten beantwoorden)
- Patiënt heeft de intentie om tijdens de onderzoeksperiode van drie jaar één van de volgende behandelingen te ondergaan*:
 - o Nervus Vagus Stimulatie
 - o Diepe hersenstimulatie
 - o Ketogeen dieet
- Patiënt is al in het bezit van een epilepsie-hulphond.

* Als de patiënt momenteel een NVS of DBS heeft, kan hij/zij deelnemen mits de NVS of DBS effectief is ingesteld en is gebleken dat de patiënt (gemiddeld) minimaal twee epileptische aanvallen per week blijft houden.

Formulier ter bevestiging in- en exclusiecriteria EPISODE

Onderzoek naar de kosten en effecten van epilepsie-hulphonden

Naam patiënt: _____

Geboortedatum patiënt: _____

Hierbij verklaar ik dat bovenstaande patiënt voldoet aan alle inclusiecriteria van de EPISODE studie, en er geen redenen zijn om de patiënt uit te sluiten op basis van de exclusiecriteria.

Naam behandelend arts: _____

Behandelcentrum of ziekenhuis: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Handtekening en datum: _____

Voor vragen ten aanzien van de in- of exclusiecriteria en bij twijfel over het in aanmerking voor deelname komen van uw patiënt, kunt u contact opnemen met één van de neurologen betrokken bij deze studie. Dat zijn Louis Wagner (email: WagnerL@kempenhaeghe.nl, telefoon: 040-2279460) en Jacqueline Ardesch (email: JArdesch@sein.nl, telefoon: 038-8457171).