

De effecten van alcohol op hersenconnectiviteit en gedragsinhibitie: Een transcraniale magnetische stimulatie studie

Gepubliceerd: 24-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van dit onderzoek is meer inzicht te krijgen in de effecten van alcohol op acute veranderingen in hersenconnectiviteit en gedragsinhibitie. Als hypothese is opgesteld dat alcohol een verslechtering zal geven op het inhiberen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31521

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Alcohol en transcraniale magnetische stimulatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

alcoholisme, alcoholmisbruik

Aandoening

alcoholisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: NWO VENI 451-04-070

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alcohol, Gedragsinhibite, Hersencommunicatie, Transcraniale magnetische stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- (1) Functionele hersenconnectiviteit: (a) tussen de cerebrale hemisferen; (b) tussen cerebellum en cerebrale cortex;
- (2) Het kunnen onderdrukken van gedragsresponsen (inhibitie).

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het feit dat alcoholgebruik leidt tot een vermindering van gedragsinhibitie is een bekend verschijnsel. Er is echter veel minder bekend over de hersenprocessen die ten grondslag liggen aan deze gedragsveranderingen. In de vakliteratuur wordt gesuggereerd dat de functionele connectiviteit tussen verschillende hersengebieden een rol zou spelen. De evidentie is uitsluitend indirect en correlationeel. Met behulp van gepaarde puls transcraniale magnetische stimulatie (pp-TMS) kan echter hersenconnectiviteit bij mensen op een directe en noninvasieve manier worden gemeten. Pp-TMS is bij uitstek geschikt om de biologische effecten van alcohol op functionele hersenconnectiviteit in kaart te brengen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is meer inzicht te krijgen in de effecten van alcohol op acute veranderingen in hersenconnectiviteit en gedragsinhibitie. Als hypothese is opgesteld dat alcohol een verslechtering zal geven op het inhiberen van gedragsresponsen en deze verslechtering veroorzaakt wordt door een afname in hersenconnectiviteit.

Onderzoeksopzet

Experimenteel ontwerp: Dubbel-blind, placebo gecontroleerd, within-subjects. Hoeveelheid toe te dienen alcohol om op het moment van meten een promillage van 0,5 te hebben wordt geschat op basis van het gewicht. De volgorde van toediening van alcohol of placebo op de testsessie is gerandomiseerd en counterbalanced.

Het experiment bestaat uit drie sessies van elk een uur: Sessie 1: Intake-Informatievoorziening en tekenen informed consent; afname vragenlijsten; motorische drempelbepalingen. Sessie 2: Testdag1 - Blaastest / Toediening alcohol of placebo / Blaastest / pp-TMS om communicatie tussen de cerebrale hemisferen en connectiviteit tussen het cerebellum en de cerebrale hersenschors te bepalen / Gedragsinhibitie taak / Blaastest. Sessie 3: Testdag 2 - identiek aan Testdag 1 behalve de inname.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen nuttigen op twee verschillende testdagen dan wel een alcoholhoudende drank (0.5 promille) of een alcohol-vrije (placebo) consumptie (0 promille). Op beide testdagen zal met behulp van transcraniale magnetische stimulatie (TMS) de connectiviteit tussen verschillende hersendelen worden onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

De grootste zorg in het huidige onderzoeksvoorstel betreft de (kleine) kans op het induceren van een insult als gevolg van TMS. Veiligheidsvoorschriften aangaande de stimulatie parameters, zoals intensiteit, subject monitoring en medisch handelen bij een insult en het inventariseren van contraindicaties (International Federation of Clinical Neurophysiology) zullen worden nageleefd om de kans op een insult te minimaliseren. Een bijwerking zoals hoofdpijn is gemakkelijk te behandelen met een standaard pijnstiller. Bovendien zijn proefpersonen gerechtigd ten alle tijd en zonder opgaaf van reden te stoppen met de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 2
3584CS Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 2
3584CS Utrecht
Nederland

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)

mannen en vrouwen, leeftijd:18-35 jaar, gewicht: 50-85kg, niet rokend, rechtshandig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

alcohol verslaving, geschiedenis van psychiatrische of neurologische aandoeningen, drug gebruik, epilepsie, metaal in het hoofd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-02-2008
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL16489.041.07