

Het effect van Cervicale Transcutane Elektrische Neurostimulatie op de cerebrale bloeddoorstroming, een fase 1 studie

Gepubliceerd: 15-12-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Uitvinden of cervicale TENS de cerebrale bloedstroomsnelheid beïnvloedt, zoals gemeten met transcraniële doppler sonografie en het vinden van een dosis-respons relatie hiervoor. Uitvinden of cervicale TENS de sympathische tonus kan onderdrukken,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaat-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31610

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cervicale TENS en CBF

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaat-aandoeningen

Synoniemen aandoening

cerebrale vaatspasmen, verkramping van de hersenbloedvaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale bloeddoorstroming, Transcutane Electriscne Neurostimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cerebrale bloedstroomsnelheden gemeten met transcraniele doppler sonografie.

Secundaire uitkomstmaten

Bloeddruk en pols.

Registratie van bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transcutane elektrische neurostimulatie (TENS) kan de sympathische tonus verlagen. TENS kan worden gezien als het cutane analogon van ruggenmergstimulatie, waarvan is aangetoond dat het coronaire, cerebrale en perifere bloedcirculatie kan bevorderen. In het verlengde hiervan, zou TENS een bruikbare toevoeging kunnen zijn aan de huidige behandeling van cerebrale vaatspasmen bij patiënten met een subarachnoidale bloeding (SAB). Voordat TENS bij SAB-patiënten kan worden gebruikt, dient een dosis-respons relatie en veiligheidsanalyse te worden gedaan.

Doel van het onderzoek

Uitvinden of cervicale TENS de cerebrale bloedstroomsnelheid beïnvloedt, zoals gemeten met transcraniele doppler sonografie en het vinden van een dosis-respons relatie hiervoor.

Uitvinden of cervicale TENS de sympathische tonus kan onderdrukken, zoals gemeten met transcraniele doppler sonografie bij gezonden hyperventilerende proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Gecontroleerde (proefpersoon is eigen controle), niet gerandomiseerde trial in fase I-II.

Inschatting van belasting en risico

Het enige bekende risico van TENS is lokale huidirritatie. Uit klinische studies met cervicale spinale stimulatie is bekend dat er geen systemische bijwerkingen optreden als gevolg van de stimulatie.

Hyperventilatie kan duizeligheid en perifere paresthesieën veroorzaken.

Er wordt geen nadelig effect verwacht van toegenomen cerebrale doorbloeding.

Er is geen voordeel voor de deelnemende proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

Leeftijd 25-65 jaar

Toestemmingsformulier is getekend door patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van vaatlijden.

Voorgeschiedenis van neurologische ziekte (incl. neuropathie).

Voorgeschiedenis van cervicale of schedelbasis chirurgie.

Aanwezigheid van elektronisch implantaat.

Gebruik van (para)sympatholytica of (para)sympathicomimetica.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-10-2008

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Transcutane elektrische neurostimulatie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL19420.042.08