

Effecten van transcraniale directe stroom stimulatie op corticale asymmetrie en gedrag

Gepubliceerd: 20-01-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het evalueren van de bruikbaarheid van tDCS in de bestudering van frontale hersenasymmetrieën.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32674

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

tDCS en frontale asymmetrie

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG
- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

not applicable

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: VIDI 13 2 208 012

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: frontale asymmetrie, fysiologie, Gedrag, transcraniale directe stroom stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Cerebrale fysiologie: Transcraniale magnetische stimulatie (TMS) zal worden gebruikt frontale hersenasymmetrieën te bestuderen door het meten van corticale excitabiliteit van de linker en rechter hemisfeer, en de links-naar-rechts en rechts-naar-linker inter-hemispherische connectiviteit (see also Protocol 07-044/O) (pagina 5-7 vna het protocol).

2. Achtergrond EEG: Veranderingen in hersenactiviteit als gevolg van tDCS zullen worden gemeten op 32 plaatsen van het hoofd volgens het Internationale 10-20 EEG System met behulp van Ag*AgCl electrodes (256 Hz) voor en na tDCS (pagina 7-8 van het protocol).

3. Gedrag: Stemming zal worden gemeten met de 20-item Profile of Mood States vragenlijst. Selectieve aandacht voor emotionele gezichten zal worden gemeten met behulp van de Emotionele Stroop task middels het vergelijking van reactie tijden op neutrale, boze, angstige en blijde gezichten (pagina 8 van het protocol).

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS) is a valuable non-invasive method that employs magnetic fields to induce current densities of $\sim 20 \text{ mA/cm}^2$ to investigate frontal brain asymmetries. Alternatively, transcranial direct current stimulation (tDCS) applies weak electrical currents 0.029 mA/cm^2 directly to the scalp and is suggested to sort effects similar to rTMS. Importantly, tDCS has several advantages over rTMS which include exposure to weak currents, no physical discomfort, and placebo controlled designs.

Repetitieve transcraniale magnetische stimulatie (rTMS) is een waardevolle niet-invasieve methode die gebruik maakt van magnetische velden voor het induceren van stroom in de hersenen om onder meer frontale hersenasymmetrieën te bestuderen. Transcraniale direct stroom stimulatie (tDCS) is een recent geïntroduceerde alternatieve method die gebruikt maakt van het toedienen van zwakke stromen (0.029 mA/cm^2) op het hoofd. Onderzoek suggereert dat deze methode gelijksoortige effecten bewerkstelligt als rTMS. TDCS heeft in vergelijking met rTMS een aantal voordelen, waaronder de lage blootstelling van elektrische stroom aan de hersenen, proefpersoon voelt niks van de stimulatie en de mogelijkheid tot placebo gecontroleerde designs.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de bruikbaarheid van tDCS in de bestudering van frontale hersenasymmetrieën.

Onderzoeksopzet

Placebo gecontroleerd dubbel-blind cross-over experiment.

Het experiment bestaat uit vier sessies van ieder een uur.

Procedure:

Sessie 1: intake: screening, vragenlijst, EEG meting en corticale excitabiliteitsmeting (TMS), aandachtstaak

Sessie 2: test1: vragenlijst, tDCS1, vragenlijst, EEG meting, corticale excitabiliteitsmeting (TMS), aandachtstaak

Sessie 3: test2: vragenlijst, tDCS2, vragenlijst, EEG meting, corticale excitabiliteitsmeting (TMS), aandachtstaak

Sessie 4: test3: vragenlijst, tDCS3, vragenlijst, EEG meting, corticale excitabiliteitsmeting (TMS), aandachtstaak

Onderzoeksproduct en/of interventie

Transcraniale gelijke stroom stimulatie (tDCS) zal worden gegeven met behulp van een

batterij gedreven constante DC stroom stimulator (Eldith DC Stimulator (CE 0118), Ilmenau) en een paar electrodes van 5-7 cm (35 cm²). De electrodes zullen met behulp van een vochtige (zoutoplossing) spons op het hoofd worden bevestigd. De stroomintensiteit is 1mA gedurende 15 minuten op drie verschillende sessies 1- Cl-Ar tDCS: Cathode electrode linker frontale cortex > anodale electrode rechter frontale cortex (1 mA/ 35 cm², 15 min) 2- Al-Cr tDCS: Anode electrode linker frontale cortex > anodale electrode rechter frontale cortex (1 mA/ 35 cm², 15 min) 3- Placebo tDCS: Willekeurige montage (0 mA/ 35 cm², 15 min)

Inschatting van belasting en risico

Transcraniale directe stroom stimulatie (tDCS) is een pijnloze methode waar met behulp van zeer zwakke stroompjes op het hoofd hersenactiviteit tijdelijk beïnvloedt kan worden. Deze techniek brengt geen risico's met zich mee.

Transcraniale magnetische stimulatie is een methode waar met behulp van magnetisch pulsjes zenuwcellen in de motorische hersenschors kunnen worden geprikkeld. Deze prikkeling veroorzaakt een kleine beweging van de vingers en wordt gemeten met een paar met gel gevulde elektroden die op de duim worden bevestigd. De grootste zorg m.b.t. TMS is de (kleine) kans op het induceren van een epileptische aanval. 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: Wassermann, 1998) zullen worden nageleefd om de kans op een insult te minimaliseren. Een bijwerking zoals hoofdpijn is gemakkelijk te behandelen met een standaard pijnstiller.

Met behulp van EEG de elektrische hersenactiviteit op de schedel worden gemeten met behulp van elektroden cap. EEG is een veilige techniek waarbij elektrodes gevuld worden met gel (zoutoplossing). Sommige mensen ervaren deze handeling als enigszins oncomfortabel. Er zullen tevens een aantal korte vragenlijsten worden ingevuld die gaan over de gemoedstoestand van de deelnemer en wordt een korte aandachtstaak afgenomen. Deze metingen brengen geen risico's met zich mee.

De procedure en belasting is gedurende de drie test sessies gelijk en alleen de tDCS manipulatie varieert per sessie. Totale duur van de studie bedraagt 4 uur.

De 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)

Niet rokend, rechtshandig, 18-35 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidziekte, metaal in het hoofd, druggebruik, epilepsie of familiegeschiedenis van epilepsie. hoofdtrauma, voorgeschiedenis van neurologische en psychiatrische stoornissen, medicatie, pacemakers, zwangerschap of elektronische gehoorapparaten.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	20-01-2009
Soort:	Eerste indiening
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	NL25351.041.08