

De rol van de linker en rechter voorste hersenhelft op stemming en gedrag: Een transcraniale gelijkstroom stimulatie studie

Gepubliceerd: 14-10-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het doel van deze dubbelblind gekruiste placebo gecontroleerde studie is met behulp van tDCS de functionele rol van de linker en rechter voorste hersenhelft in stemming en gedrag bij gezonde mensen in te kaart brengen (zie ook pagina 9 van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32944

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

tDCS en frontal asymmetrie

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG
- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: VIDI 13 2 208 012

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Frontal asymmetrie, Gedrag, Stemming, Transcraniale gelijkstroom stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. 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 11-12 van het protocol).
2. 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 (pagina 12-13 van het protocol).
3. Gedrag: 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 13 van het protocol).
4. Stemming zal worden gemeten met de 20-item Profile of Mood States vragenlijst (pagina 14 van het protocol).

Secundaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn vanuit de wetenschappelijke literatuur aanwijzingen dat er een verband bestaat tussen frontale asymmetrieën in hersenactiviteit en cognitieve emotionele informatieverwerkingsprocessen gekoppeld aan stemming. Transcraniale gelijkstroom stimulatie (tDCS) is een noninvasieve en veilige methode die met behulp van zwakke elektrische stroompjes frontale hersenasymmetrieën direct kan beïnvloeden. Via deze weg kan het veronderstelde verband direct worden onderzocht. Deze studie zal niet alleen een bijdrage leveren aan de fundamentele kennis omtrent de functies van de linker en rechter voorste hersenhelft, maar biedt mogelijk ook aanknopingspunten voor de ontwikkeling van alternatieve behandelwijzen van stemmingstoornissen, zoals depressie, door middel van non-invasieve neuromodulatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze dubbelblind gekruiste placebo gecontroleerde studie is met behulp van tDCS de functionele rol van de linker en rechter voorste hersenhelft in stemming en gedrag bij gezonde mensen in te kaart brengen (zie ook pagina 9 van het protocol).

Onderzoeksopzet

Placebo gecontroleerd dubbelblind cross-over experiment.
Het experiment bestaat uit een intake (half uur) en drie sessies van ieder een anderhalf uur (totaal: 5 uur)

Tijdens de intake zal de procedure tijdens de testsessies worden uitgelegd en deelnemer tekent bij akkoord het informed consent. De deelnemers zullen vervolgens met behulp van korte vragenlijst gescreend worden voor deelname aan het onderzoek en zal de Edinburgh handvoorkeurslijst (Oldfield, 1971) worden afgenomen. Vervolgens vullen de proefpersonen de BIS-BAS (Carver & White, 1994) en BPA vragenlijst (Buss & Perry, 1992) in en wordt de prikkel drempel van beide cerebrale hemisferen met TMS bepaald (Schutter & Van Honk, 2006). Op testdagen mogen de proefpersonen twee uur voor aanvang van de testsessie geen psychoactieve stoffen, zoals alcohol, koffie, thee of chocolade meer nuttigen. Tijdens het experiment wordt allereerst een stemmingsvragenlijst afgenomen (5 min) en een achtergrond EEG van 4 minuten gemaakt (15 min inclusief voorbereiding). Daarna zullen proefpersonen in een comfortabele stoel 15 min. gelijkstroom stimulatie over de frontale hersendelen ondergaan waarna opnieuw

de stemmingsvragenlijst (5 min) en achtergrond EEG (15 min inclusief voorbereiding) zullen worden afgenomen. Vervolgens zal met behulp van transcraniale magnetische stimulatie veranderingen in prikkelbaarheid van beide hemisferen worden gemeten waarbij de proefpersoon op bepaalde momenten voor de TMS puls kortdurend in de handen moet knijpen (20 min). Tenslotte wordt van de proefpersoon gevraagd een aandachtstaak op de computer te doen (10 min).

Schematisch overzicht van procedure:

Sessie 1: intake: screening, vragenlijst, prikkel drempel meting (TMS)

Sessie 2: testdag 1: vragenlijst, EEG meting, tDCS1, vragenlijst, EEG meting, corticale excitabiliteit en connectiviteit (TMS), aandachtstaak

Sessie 3: testdag 2: vragenlijst, EEG meting, tDCS2, vragenlijst, EEG meting, corticale excitabiliteit en connectiviteit (TMS), aandachtstaak

Sessie 4: testdag 3: vragenlijst, EEG meting, tDCS3, vragenlijst, EEG meting, corticale excitabiliteit en connectiviteit (TMS), aandachtstaak

Onderzoeksproduct en/of interventie

MANIPULATIE Transcraniale gelijkstroom 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)

READOUT Transcraniale magnetische stimulatie zal worden toegepast om de prikkelbaarheid en de connectiviteit tussen de hemisferen te meten na tDCS. Met behulp van een spoel die op het hoofd wordt geplaatst kunnen zenuwcellen met behulp van magnetische pulsen worden geactiveerd. Indien de spoel boven de motorische hersenschors worden gehouden heeft dit een duimbeweging tot gevolg waarvan de amplitude (MEP) met behulp van electrodes op de linker en rechter duimspier gemeten kan worden. Een serie van 72 pulsen op de linker en 72 pulsen op rechter hemisfeer (stimulatie interval 5-7s) zal inzicht geven in tDCS gerelateerde veranderingen in prikkelbaarheid als in de connectiviteit tussen beide hemisferen.

Inschatting van belasting en risico

Transcraniale gelijkstroom stimulatie (tDCS) is een pijnloze methode waar met behulp van zeer zwakke stroompjes op het hoofd hersenactiviteit tijdelijk beïnvloedt kan worden. Bij sommige mensen kan tDCS een jeukende sensatie onder de electrodes of (lichte) hoofdpijn veroorzaken. In zeldzame gevallen kan tDCS leiden tot misselijkheid en duizeligheid. Deze techniek brengt verder 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.

Bij sommige mensen kan tijdens TMS (lichte) hoofdpijn ontstaan. In zeldzame gevallen kan TMS leiden tot misselijkheid en duizeligheid en in een uitzonderlijk geval kan hoge frequentie TMS (25 Hz of hoger) een epileptische aanval tot gevolg hebben. Veiligheidsvoorschriften aangaande de stimulatie parameters zoals gepubliceerd in het vakblad van de International Federation of Clinical Neurophysiology (Wassermann EM Electroencephalography and Clinical Neurophysiology 1998 103 1-16) zullen worden nageleefd. De parameters zoals voorgesteld in huidige onderzoek hebben betrekking op lage frequentie TMS (maximaal 0.2 Hz).

Hoofdpijn is gemakkelijk te verhelpen met paracetamol (200mg).

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 5 uur (incl. intake).

De proefpersonen zijn gerechtigd ten alle tijd en zonder opgaaf van reden te stoppen met de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 2
3584CS Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 2
3584CS Utrecht
NL

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 (o.a., cannabis, XTC, amfetaminen and cocaine) epilepsie of familiegeschiedenis van epilepsie. hoofdtrauma, geschiedenis van hoofdchirurgie, voorgeschiedenis van neurologische en psychiatrische stoornissen, medicatie, (i.e., benzodiazepines, antidepressiva, neuroleptica), medicatiepomp, herseninfarct, pacemakers, hartaandoening, zwangerschap of elektronische gehoorapparaten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-11-2009
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL27082.041.09