

Single pulse TMS: variatie en reproduceerbaarheid van MEP en EEG responses in gezonde proefpersonen.

Gepubliceerd: 27-09-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het primaire doel van de studie is om te onderzoeken of de MEP en EEG respons bij TMS een circadiaan ritme laat zien in gezonde proefpersonen. Secundaire doelen zijn:- de nauwkeurigheid in coil plaatsing en de reproduceerbaarheid van de MEP en EEG...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34432

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TMS respons in gezonde proefpersonen

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

epilepsie, insulten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, PIDON project (Pieken in de Delta Oost Nederland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EEG, MEP, TMS, transcraniele magnetische stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten zijn de variatie en reproduceerbaarheid van de MEP en EEG respons gedurende de dag, we zullen dus gemiddelde waarden, standaard deviaties en veranderingen weergeven van de volgende maten:

MEP

- amplitude (mV)
- latentie (msec)
- motor threshold (Tesla)

EEG respons

- amplitude van de pieken (microV)
- latentie van de pieken (msec)

Secundaire uitkomstmaten

EEG respons: Aanvullende signaal analyse technieken, onder andere wavelet analyse van de vroege EEG respons en de spatiotemporele karakteristieken van de EEG respons.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het diagnostisch proces in epilepsie duurt vaak lang door de beperkte sensitiviteit van de standaard EEG metingen. TMS-EEG zou de efficiëntie in het diagnostisch proces kunnen verhogen. In deze eerste studie voeren we metingen uit bij gezonde proefpersonen om te onderzoeken of de TMS-EEG respons een circadiaan ritme laat zien. Het aan- of afwezig zijn van zo'n ritme is uiteraard relevant voor toekomstige metingen in patiënten, omdat er ook variaties door epilepsie zullen zijn.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om te onderzoeken of de MEP en EEG respons bij TMS een circadiaan ritme laat zien in gezonde proefpersonen.

Secundaire doelen zijn:

- de nauwkeurigheid in coil plaatsing en de reproduceerbaarheid van de MEP en EEG metingen met onze apparatuur te onderzoeken
- aanvullende signaalanalyse technieken om de EEG respons te karakteriseren te exploreren
- het TMS-EEG protocol te evalueren voor toekomstige studies in epilepsie patiënten
- TMS-MEP en TMS-EEG data te verzamelen in gezonde proefpersonen om in de toekomst als controle data voor epilepsie patiënten te gebruiken

Onderzoeksopzet

Deze studie is een interventie studie die loopt van juli tot september 2010.

Voordat de proefpersonen worden geïncludeerd, vullen ze eerst de screening vragenlijst voor TMS kandidaten en de Nederlandse Handvoorkeur vragenlijst in. Alle proefpersonen ondergaan een MRI van het hoofd voor de TMS experimenten.

Op de dag van de TMS experimenten ondergaan de proefpersonen 5 single pulse TMS sessies tussen 8:00 en 19:00. MEP en EEG metingen vinden plaats tijdens het toedienen van de TMS pulsen. Single pulse TMS wordt toegepast op 3 verschillende hersengebieden, in elke hemisfeer. Vijf proefpersonen komen een week na de TMS dag terug voor een extra sessie, om de reproduceerbaarheid van de metingen te kunnen onderzoeken. Er zijn geen invasieve handelingen. Geen van de procedures is onderdeel van een medische behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

TMS (transcraniële magnetische stimulatie). Het TMS apparaat heeft een maximale output van 1.5 Tesla. De pulsduur is 400 microsec. Op 6 verschillende hersengebieden (3 in elke hemisfeer) zullen 50 single TMS pulsen gegeven worden, terwijl het EMG en EEG wordt geregistreerd. Er zijn 5 TMS sessies, om 8:00 AM, 10:30 AM, 13:00 PM, 15:30 PM en 18:00 PM. Eerst worden de 'hot spot' en motor threshold van de rechter abductor digiti minimi spier

(ADM) bepaald. Daarna stimuleren we de 3 hersengebieden in de linker hemisfeer op 110% van de motor threshold. De metingen worden dan herhaald in de rechter hemisfeer. De pulsen worden gegeven met een frequentie van ~ 0.25 Hz (single pulse TMS).

Inschatting van belasting en risico

De MRI scan van het hoofd duurt ongeveer 20 minuten. Het single pulse TMS experiment bestaat uit 5 sessies van ongeveer 50 minuten op 1 dag. Het aanbrengen van de EEG cap en EMG electrodes duurt 30 minuten en vindt plaats voor de 1e TMS sessie. Gedurende de TMS sessies zit de proefpersoon in een comfortabele stoel. De MRI, EEG en EMG metingen zijn een geringe belasting en hebben geen geassocieerde risico's. Single pulse TMS wordt in het algemeen ervaren als weinig belastend. Mogelijke bij-effecten en risico's zijn beschreven in sectie 9.4 in het protocol.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
7522 NB Enschede
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
7522 NB Enschede
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)

leeftijd tussen 18 en 60 jaar
rechtshandig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

epilepsie
afwijking/lesie in de hersenen
hoorproblemen
(mogelijke) zwangerschap
metalen objecten in de hersenen/schedel
cochleair implantaat, geïmplanteerde hersenelektrode of pacemaker
ernstige medische aandoening
het nemen van medicijnen die de drempel voor insulten verlagen
spinale operaties, drains in het ruggenmerg of de ventrikels
gebruik van illegale drugs

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-11-2010
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-09-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	NL32504.044.10