

Transcraniële Magnetische Stimulatie voor de behandeling van depressie

Gepubliceerd: 08-06-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Vaststellen of aanpassing van intensiteit en duur van stimulatie kan leiden tot een meer robuust effect van rTMS over de rechter pariëtale cortex.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35230

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

rTMS bij depressie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, pariëtale, rTMS, stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het percentage verandering vanuit baseline op de Hamilton Depression Rating Scale (HAMD, 17 items)
2. Het percentage patiënten met klinische respons (= 50 % reductie van de HAMD score)
3. Het percentage patiënten met partiële klinische respons (= 30 % reductie van de HAMD score)

Secundaire uitkomstmaten

1. Herkenning van emotionele gezichtsuitdrukkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek naar emoties en emotionele stoornissen heeft zich voornamelijk beperkt tot het prefrontale deel van de hersenen. Het is echter gebleken, dat ook de pariëtale cortex deel uitmaakt van een circuit dat betrokken is bij het emotionele functioneren (Davidson en Henriques, 2000). Om die reden is in het Sint Lucas Andreas Ziekenhuis te Amsterdam een dubbelblinde RCT verricht naar het effect van rTMS over de rechter pariëtale schors bij patiënten met een 'major depression'. Er werd een gedeeltelijke klinische respons gevonden en daarmee het eerste bewijs dat rTMS over de rechter pariëtale cortex een antidepressief effect kan hebben (Schutter et al. 2008). Omdat het effect van rTMS dosisafhankelijk is, behelst dit onderzoeksvoorstel een herhaling van het eerdere onderzoek met aanpassing van intensiteit en duur van de stimulerings-parameters

Doel van het onderzoek

Vaststellen of aanpassing van intensiteit en duur van stimulatie kan leiden tot een meer robuust effect van rTMS over de rechter pariëtale cortex.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd dubbel blind placebo gecontroleerd. Patiënten uit de placebogroep kunnen na de follow-up periode (drie maanden vanaf de start van de behandeling), desgevraagd, de TMS behandeling krijgen

Onderzoeksproduct en/of interventie

rTMS over de rechter pariëtale cortex 2 Hz met een inter-impuls interval van 0,5 sec. bij 110 % van de motorische drempel in 15 sessies van 20 minuten in een periode van drie weken

Inschatting van belasting en risico

In een placebo gecontroleerd dubbel blind design wordt de rechter pariëtale cortex gestimuleerd door middel van een kortdurend magnetisch veld, gecreëerd door een spoel die vlak bij de schedel van de patiënt wordt gehouden. De magnetische puls veroorzaakt een elektrisch veld in het hersenweefsel. Deze wijze van stimulatie is pijnloos en de enige, voorbijgaande, bijwerking bestaat uit een lichte hoofdpijn. Stimulatie gebeurt gedurende 20 minuten bij 2 Hz en 110 % van de motorische drempel-waarde. In de Placebo conditie wordt de spoel 90° gedraaid. In totaal krijgt elke patiënt 15 behandelsessies gedurende drieweken op 5 achtereenvolgende werkdagen. De behandelingen worden gegeven door de klinisch neurofysioloog van de afdeling neurofysiologie van het St Lucas Andreas Ziekenhuis. Aan dit onderzoek zijn geen risico's of anderszins belastende factoren verbonden voor de patiënten.

[literatuur verwijzing met betrekking tot de nieuwe parameters: zie protocol]

Contactpersonen

Publiek

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Postbus 9243
1006 AE Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Postbus 9243
1006 AE Amsterdam
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 ouder dan 18 jaar

unipolaire depressieve stoornis

als medicatie alleen: SSRI's, venlafaxine, mirtazapine, of antihistaminica ter sedatie
medicatie constant gedurende het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bipolaire stoornis, dysthymie

suïcidaliteit

gebruik van beta-blokkers, andere antidepressiva of psychofarmaca, schildklierhormoon,
benzodiazepines of anti-epileptica

epilepsie in de voorgeschiedenis of epileptische afwijkingen op het EEG

metaal binnen de schedel, pacemaker

schizofrenie, verslaving, zwakbegaafdheid, onvoldoende beheersing van het Nederlands
linkshandigheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2011
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL26903.029.09