

Het effect van repetitieve transcraniele magnetische stimulatie op negatieve symptomen en cognitief disfunctioneren bij schizofrenie: een gecombineerde behandel- en fMRI studie

Gepubliceerd: 29-05-2008 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Transcraniële magnetische stimulatie (TMS) is een niet-invasieve methode om de hersenschors kortdurend te stimuleren of te inhiberen. Bij TMS wordt een stroomspoel tegen de schedel gehouden, deze produceert een magnetisch veld dat de schedel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37140

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect TMS op negatieve symptomen en cognitieve functies bij schizofrenie

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

geestesziekte, verlies van realiteitsgevoel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Astra Zeneca, stichting Roos

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitief functioneren, negatieve symptomen, schizofrenie, TMS, transcraniële magnetische stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een succesvolle behandeling (klinisch relevante afname negatieve symptomen en klinisch relevante verbetering cognitief functioneren).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is toename van activiteit in de DLPFC op fMRI bij patiënten in de rTMS behandelgroep. Er zal worden onderzocht of er een relatie bestaat tussen verandering van activiteit in de DLPFC enerzijds en een afname van de negatieve symptomen en/of een verbetering van het cognitief functioneren anderzijds.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schizofrenie is een invaliderende ziekte met vaak ernstige psychische en sociale gevolgen. Mensen met schizofrenie kunnen last hebben van drie categorieën symptomen: positieve symptomen, negatieve symptomen en cognitief disfunctioneren. Positieve symptomen zijn wanen en hallucinaties. Negatieve symptomen zijn onder andere anhedonie, apathie, affectvervlakking en initiatiefverlies. Cognitief disfunctioneren kan zich uiten in concentratiestoornissen, geheugenstoornissen en leerproblemen. De behandelmogelijkheden van de negatieve symptomen en het cognitief

disfunctioneren zijn beperkt en teleurstellend. Beeldvormend onderzoek van de hersenen toont aan dat mensen met schizofrenie afwijkingen in de hersenen hebben in vergelijking tot gezonde proefpersonen, vooral de prefrontale cortex zou disfunctioneren. Tevens laat beeldvormend onderzoek zien dat de dorsolaterale prefrontale cortex (DLPFC) bij patiënten met schizofrenie minder actief, en dat deze gecorreleerd is met de ernst van de negatieve symptomen bij schizofrenie. De verminderde activatie van de prefrontale cortex wordt ook in verband gebracht met het cognitief disfunctioneren bij schizofrenie.

Doel van het onderzoek

Transcraniële magnetische stimulatie (TMS) is een niet-invasieve methode om de hersenschors kortdurend te stimuleren of te inhiberen. Bij TMS wordt een stroomspoel tegen de schedel gehouden, deze produceert een magnetisch veld dat de schedel passeert en in het onderliggende hersenschors een elektrische stroom opwekt. Deze elektrische stroom stimuleert focaal de neuronen. Bij rTMS worden de TMS-pulsen repetitief toegediend. De frequentie waarmee de pulsen worden toegediend bepalen of de onderliggende hersenschors wordt gestimuleerd danwel geremd. Hoogfrequente rTMS (10-20 Hz) stimuleert de hersenschors en laagfrequente rTMS (rond 1 Hz) remt de hersenschors.

Zoals eerder vermeld is er bij mensen met schizofrenie sprake van een onderactiviteit in de DLPFC, welke in verband wordt gebracht met de negatieve symptomen en het cognitief disfunctioneren bij schizofrenie. Deze studie wil door middel van bilaterale hoogfrequente rTMS van de DLPFC dit hersenschorsgebied stimuleren met als doel de onderactiviteit te corrigeren.

Onderzoeksopzet

Het betreft een dubbelblind placebo gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De rTMS groep (n=16) ontvangt tweemaal daags gedurende 15 dagen tweemaal daags rTMS behandeling, de controlegroep (n=16) ontvangt tweemaal daags gedurende 15 dagen 'sham' behandeling.

Inschatting van belasting en risico

De geschatte belasting voor het hele onderzoek is 31 uur voor beide groepen (controlegroep en behandelgroep).

De risico's van meewerken aan het onderzoek zijn in de controlegroep minimaal en omvatten de risico's die zijn verbonden aan het fMRI onderzoek zoals het optreden van claustrofobie en gehoorsschade. Zodra er aanwijzingen zijn voor claustrofobie wordt de fMRI sessie meteen gestaakt en het gehoor wordt beschermd middels headsets. De rTMS behandelgroep heeft een klein risico op het optreden van een epileptisch insult naast de genoemde risico's verbonden aan

het fMRI onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

Patiënten moeten ernstige negatieve symptomen hebben en een score van ≥ 15 op de PANSS negatieve syndroomschaal. Alleen patiënten die wilsbekwaam zijn en in staat zijn zelfstandig beslissingen te nemen worden geïncludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn: metaal in of rond het hoofd, epilepsie of familieanamnese van epilepsie, hersenletsel, hersenoperatie in de voorgeschiedenis, intracerebrale implantaten of een pacemaker, prothese in het binnenoor, neurologische stoornissen, middelenafhankelijkheid gedurende de afgelopen 6 maanden, eerdere behandeling met rTMS, ernstige gedragsstoornissen, niet in staat om wilsbekwaam toestemming te geven en claustrofobie. Zwangere patienten zullen ook worden geexcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-05-2008
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2011
Soort:	Amendement
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	NL21420.042.08