

Aandachtsstoornis en fMRI neurofeedback: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek naar de effecten van zelfmodulatie van de anterior cingulate cortex activiteit niveau.

Gepubliceerd: 27-09-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

(1) Te onderzoeken of fMRI-neurofeedback training van het niveau van activatie van de ACC activatie ADHD symptomen vermindert en cognitief functioneren verbetert. (2) Te onderzoeken of disfunctie van de ACC of abnormale activatieniveau's van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37512

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADHD en fMRI-neurofeedback

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Aandachtsstoornis met hyperactiviteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: The project is part of BrainGAIN; funded by NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aandachtsstoornis, anterior cingulate cortex, fMRI, neurofeedback

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: ADHD-DSM-IV rating scale, beoordeeld door de onderzoeker.

Secundaire uitkomstmaten

objectieve maten van attentie en hyperactiviteit (voor en na de training)

- score voor volgehouden aandacht (SA-DOTS and SART)
- score voor werkgeheugen (Digit Span en Nback-task)
- connectiviteit van Anterior Cingulate Cortex activatie op de resting-state

fMRI

fMRI Neurofeedback Training

- motivatie CM
- cognitieve interferentiescore (MSIT)
- activatie van anterior cingulate cortex (MSIT/ neurofeedback training)
- mentale strategieën gedurende neurofeedback

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

fMRI-neurofeedback training heeft interessante en veelbelovende therapeutische effecten bij patiënten met chronische pijn, oorsuizen, schizofrenie, psychopathie, ziekte van Parkinson, en hersenbloeding. In potentie zou fMRI neurofeedback ook een behandeling kunnen zijn bij ADHD, maar bij ADHD zijn nooit eerder MRI neurofeedback studies uitgevoerd. Er is veel evidentie die de hypothese ondersteunt dat dysfunctie van de anterieure cingulate cortex (ACC) aan de symptomen van ADHD ten grondslag ligt. Dit onderzoeksplan is opgesteld om de effectiviteit en veiligheid van fMRI neurofeedback te onderzoeken bij volwassenen met ADHD. De fMRI neurofeedback richt zich op het moduleren van de activiteit van de ACC. Op deze manier wordt ook meer inzicht verkregen in de rol van de ACC in de pathofysiologie van ADHD.

Doel van het onderzoek

- (1) Te onderzoeken of fMRI-neurofeedback training van het niveau van activatie van de ACC activatie ADHD symptomen vermindert en cognitief functioneren verbetert.
- (2) Te onderzoeken of dysfunctie van de ACC of abnormale activatieniveau's van de ACC een causale rol spelen in de pathofysiologie van ADHD.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksdesign: Gerandomiseerde gecontroleerde behandelstudie (2 parallele groepen: "echte" fMRI neurofeedback, en placebo-neurofeedback), met volledige blindering van de deelnemers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: 10 mensen met ADHD krijgen 6 sessies fMRI-neurofeedback op de dorsale anterieure cingulate cortex, en 10 mensen met ADHD krijgen 6 sessies fMRI-neurofeedback op een controle gebied in de hersenen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bijzondere risico's of bijwerkingen te verwachten. De onderzoeksgroepen die dit onderzoek uitvoeren (Cognitie uit Maastricht en Cognitive Neurosciences uit Nijmegen) hebben ruime ervaring in alle aspecten van het onderzoek.

De belasting voor personen met ADHD bestaat uit een intake, metingen voor en na de behandeling (3 bezoeken van 75 minuten) en 6 sessies van ongeveer 75 minuten voor de fMRI neurofeedback training.

De intake, voormeting zonder MRI, de behandelingsfase, en de nameting hebben de zelfde belasting als care-as-usual.

De potentiële opbrengst voor de deelnemers is een verbetering van de ADHD symptomen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Noord 21
6525 EZ Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Noord 21
6525 EZ Nijmegen
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)

1.) Diagnose aandachtsstoornis volgens DSM-IV TR criteria

- 2.) fMRI screening criteria
- 3.) leeftijd > 18
- 4.) IQ > 85
- 5.) Psychopharmaca-naïve of -vrij, of een stabile dosis medicatie gedurende het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1.) Huidige diagnose of een of meerdere Axis I stoornissen behalve ADHD volgens de DSM-IV TR criteria
- 2.) Andere significante medische diagnoses/ regulair gebruik van medicatie behalve psychostimulants
- 3.) Gelijktijdige deelname aan een ander onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2013
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	27-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL40273.091.12