

Modulatie van hersenconnectiviteit door stimulatie van het hoofd met twee verschillende zwakke magnetische velden

Gepubliceerd: 27-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Wij willen (1) aantonen dat microTMS de hersenconnectiviteit kan beïnvloeden bij gezonde proefpersonen, (2) de stimulatieparameters optimaliseren. Zodra er een aanmerkelijk effect is behaald, zal een nieuw project met patiënten volgen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37761

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dual microTMS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

fundamental research

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dynamisch causal modelling, Hersenen connectiviteit, non-invasief, zwake transkraniale magnetische stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in effectieve hersenconnectiviteit, geschat door DCM voor EEG.

De geschatte coherentie van de EEG-opnames tussen de elektroden

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten

- De ERP van EEG-opnames tijdens de *inner speech* taak.
- De prestatie op de *inner speech* taak.
- De prestatie op de DSST
- De locale cerebrale verschillen tussen de concentraties zuurstofrijk en zuurstofarm bloed voorafgaand aan, tijdens en na de behandeling (zoals geschat met behulp van de NIRS meting)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hersenconnectiviteit, de anatomische en functionele verbindingen tussen verschillende hersengebieden, is vaak pathologisch veranderd bij patiënten met psychiatrische of neurologische aandoeningen, zoals epilepsie. Deze veranderingen (zowel versterkte als verminderde connectiviteit) worden regelmatig geassocieerd met zwak cognitief functioneren en gedrag bij patiënten. Medicatie is niet altijd efficiënt of precies genoeg * het

beïnvloedt het gehele brein en selecteert niet de doelgebieden in de hersenen of de verbindingen daartussen. Transcraniale magnetische stimulatie (TMS) is een niet-invasief hulpmiddel om de hersenfunctie te wijzigen. Het is bekend dat TMS de hersenconnectiviteit kan beïnvloeden, maar het is niet erg selectief vanwege de sterke magnetische velden die worden gebruikt. Om deze beperking te ondervangen willen wij een vorm van TMS toepassen met veel zwakkere magnetische velden, grotendeels binnenshuis ontwikkeld en in praktijk gebracht: microTMS. Met gebruik van twee identieke stimulaties op verschillende plaatsen op het hoofd willen wij specifiek de richting van de connectiviteit veranderen tussen deze hersengebieden.

Doel van het onderzoek

Wij willen (1) aantonen dat microTMS de hersenconnectiviteit kan beïnvloeden bij gezonde proefpersonen, (2) de stimulatieparameters optimaliseren. Zodra er een aanmerkelijk effect is behaald, zal een nieuw project met patiënten volgen.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is dubbelblind en placebo-gecontroleerd. Er zijn drie groepen proefpersonen: (1) een groep die de behandeling met vertraging ontvangt (2) een groep die de behandeling zonder vertraging ontvangt en (3) een placebogroep. Bij alle proefpersonen zal de tolerantie m.b.t. microTMS worden onderzocht door hen te instrueren elke ongewone of onaangename gewaarwording te melden. Ook zal er een debriefing interview worden afgenomen.

Gezonde vrijwilligers zullen het volgende experiment ondergaan. Zij zullen een EEG/NIRS-muts op hun hoofd dragen. Daarop zullen ook de twee elektromagneetjes voor de microTMS bevestigd zijn, geplaatst boven de hersengebieden die gestimuleerd dienen te worden. Allereerst zullen de proefpersonen een *digit symbol substitution test* (DSST) doen, die de functie van het werkgeheugen meet. Daarna zullen de proefpersonen een tweede taal test uitvoeren, waarbij voor en tijdens de test EEG/NIRS zal worden opgenomen (actief en in rust; zie figuur 1). Bij de taal test moet aangegeven worden op welke lettergreep van een woord de klemtoon ligt. Deze test voor innerlijke spraak meet de fonologische verwerking van innerlijke spraak [Aleman et al. 2005] (zie paragraaf 4.3) en van deze test is bekend dat het in de linker hersenhelft het gebied van Wernicke en het gebied van Broca activeert [Curcic-Blake et al 2011a]. De taal test zal worden gevolgd door microTMS-behandeling, opnieuw gevolgd door EEG/NIRS opnames en herhaling van de taal taak, eveneens met EEG/NIRS opnames. Direct daarna zal de DSST herhaald worden.

De groep proefpersonen die de behandeling met vertraging (groep 1) ontvangt, krijgt gelijktijdig microTMS van het gebied van Wernicke en het gebied van Broca, maar de stimulatie op het gebied van Broca is 30 ms vertraagd ten opzichte van het gebied van Wernicke. De groep proefpersonen die de behandeling zonder vertraging (groep 2) ontvangt, krijgt microTMS stimulatie van beide hersengebieden, zonder dat er een vertraging zit in de stimulatie van de twee

gebieden. De placebo groep zal het idee hebben dat ze een behandeling krijgen (ze zullen dezelfde muts op hebben en zullen dezelfde testen en metingen ondergaan) maar er wordt geen stimulatie gegeven. De testen en de metingen zijn voor de drie groepen gelijk.

De microTMS zal bestaan uit witte ruis met een Gaussische amplitudemodulatie; pulsen van 50 ms worden steeds afgewisseld door periodes van 30 ms zonder stimulatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee electromagneetjes worden op de EEG/NIRS-muts aangebracht. Er wordt een flux dichtheid van <5mT toegepast op het hoofd via het magnetisch veld .

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen 1 keer de EEG/NIRS kamer bezoeken (afhankelijk van de eerste outcome, zie onderzoeksopzet). De duur van de sessie zal ongeveer twee tot twee en half uur zijn, inclusief het passen van de de EEG/NIRS muts, een kort interview, het uitvoeren van de taak, TMS behandeling en opnieuw een uit te voeren taak. Het is mogelijk dat de proefpersonen zich gaan vervelen tijdens de rust taak (duur: 6 minuten), omdat ze gevraagd worden niet in slaap te vallen terwijl wel van ze gevraagd wordt hun ogen gesloten te houden in de stoel te zitten. Daarnaast kunnen tijdens de microTMS- stimulatie die 30 minuten duurt, de proefpersonen cartoons zien. We verwachten geen nadelige zij-effecten van de microTMS-stimulatie. Omdat de EEG/NIRS-muts draden bevat, kunnen de proefpersonen niet eenvoudig naar een van de rustkamers gaan. Zouden ze dit wel wensen, dan moet voor een korte tijd de sessie worden afgebroken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 2
9713 AW, Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 2
9713 AW, Groningen

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)

Gezonde volwassene vrijwilligers, Nederlands gesproken, Leeftijd 18-60, rechthandig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Psychiatrische of neurologische aandoeningen, in heden of verleden;
- Visuele- en/of Gegoorbeperkingen die niet kunnen gecorrigeerd worden;
- Hersenoperatie
- taalstoornis of ernstige spraakstoornis
- Alcohol- en/of drugverslaving;
- Excessief koffie- (>10 eenheden per dag) of alcoholgebruik (>10 eenheden per dag);
- Recent (1 dag) gebruik van alcohol
- Recent (4 weken) gebruik van cannabis of andere niet-voorgeschreven psychopharmaca;
- geïmplanteed elektronische apparaten (pacemaker) of electrodes;
- Zwangerschap, lactatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-10-2012
Aantal proefpersonen:	102
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Transcraniale Magnetische stimulatie
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2012
Soort:	Eerste indiening
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
Ander register	3318
CCMO	NL39489.042.12