

# Het effect van een motorische handtaak op de exciteerbaarheid van de motorische cortex

Gepubliceerd: 02-05-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Dit onderzoek is opgezet om te zien of een bepaalde motorische handtaak, waarmee freezing in het bovenste deel van het lichaam van patiënten met de ziekte van Parkinson (PD) wordt gemeten, veranderingen induceert in de corticale prikkelbaarheid. Het...

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening       |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38757

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Het effect van een handtaak op de corticale exciteerbaarheid

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

n.v.t.

### Aandoening

exciteerbaarheid van motor cortex

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

**Overige ondersteuning:** BrainGain;Smart Mix

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** corticale exciteerbaarheid, hand taak, TMS

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele in deze studie is de gemiddelde MEP amplitude van de single and paired TMS pulsen.

### Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In de laatste 3 decenia is Transcraniale Magnetische Stimulatie (TMS) een belangrijk wetenschappelijke techniek geworden in klinische studies en de gehele neurowetenschappen. Door heel snel een grote stroom door een koperen spoel te sturen kan een magnetisch veld worden opgewekt, dat vervolgens een elektrisch veld kan opwekken in het medium dat zich onder de spoel bevindt. Wanneer de spoel bovenop de hoofdhuid wordt geplaatst kan het neuronen depolariseren en actiepotentialen opwekken. Voor de motorische cortex kunnen deze actiepotentialen geobjectiveerd worden door een motor evoked potential (MEP) te meten in de bijbehorende contra-laterale spier met behulp van elektromyografie (EMG). De stimulatie intensiteit die nodig is om een MEP op te wekken met een gespecificeerde amplitude is een maat voor de individuele corticale prikkelbaarheid op een specifiek tijdstip.

De corticale prikkelbaarheid staat echter niet compleet vast en kan (tijdelijk) veranderen. Dit kan bijvoorbeeld worden gedaan met een simpele motorische taak. Dit onderzoek is opgezet om te zien of een bepaalde motorische handtaak, waarmee freezing in het bovenste deel van het lichaam van patiënten met de ziekte van Parkinson (PD) wordt gemeten, veranderingen induceert in de corticale prikkelbaarheid. Het is belangrijk te weten of een bepaalde taak een

verandering induceert in de corticale prikkelbaarheid, voordat het wordt gecombineerd met TMS in een protocol. De kennis die hiermee wordt opgedaan kan worden gebruikt om toekomstige protocollen te ontwerpen en helpen onverwachte resultaten te verklaren.

## **Doel van het onderzoek**

Dit onderzoek is opgezet om te zien of een bepaalde motorische handtaak, waarmee freezing in het bovenste deel van het lichaam van patiënten met de ziekte van Parkinson (PD) wordt gemeten, veranderingen induceert in de corticale prikkelbaarheid. Het is belangrijk te weten of deze specifieke taak een verandering induceert in de corticale prikkelbaarheid om toekomstige protocollen te ontwerpen en om te helpen (mogelijke) onverwachte resultaten te verklaren (in complexe protocollen die TMS en deze motorische handtaak combineren).

Daarom zijn de volgende doelstellingen opgesteld:

Het primaire doel van deze studie is, om te achterhalen of een eenvoudige ritmische flexie-extensie van de wijsvinger de corticale prikkelbaarheid van de primaire motorische cortex verandert, te meten met TMS.

In aanvulling op deze primaire doelstelling willen we weten of er een effect is van de moeilijkheidsgraad op de veranderingen in de corticale prikkelbaarheid van de primaire motorische cortex.

## **Onderzoeksopzet**

De studie is opgezet als een within-subject experiment met gezonde volwassen vrijwilligers. Het zal bestaan uit een intakegesprek en twee experimentele sessies. In beide experimentele sessies wordt TMS gecombineerd met een motorische handtaak. Het enige verschil tussen de sessies is de amplitude van de bewegingen in de motorische handtaak. De eerste experimentele sessie vindt direct plaats achter de intake op de eerste dag. De tweede experimentele sessie vindt plaats op een andere dag.

1. Tijdens de intake sessie zullen de deelnemers kennis maken met de TMS procedure en de motorische taak.
2. Elke sessie bestaat uit zes delen, namelijk (1) het bepalen van de corticale hotspot en rust motor threshold (RMT), (2) TMS pre metingen, (3) een bimanuele motorische handtaak, (4) TMS post 1 metingen, (5) rust en (6) TMS post 2 metingen. De totale duur van een sessie is ongeveer 2 uur, met inbegrip van mogelijke pauzes. De TMS in (2), (4) en (6) wordt toegediend over de corticale locatie die de meest constante respons in de contra-laterale eerste dorsale interosseus (FDI) spier opwekt. Deze spier wordt ook gebruikt in de motorische handtaak. In deze taak wordt de proefpersonen gevraagd hun wijsvingers te

buigen en te strekken met een bepaalde frequentie. Het buigen en strekken wordt uitgevoerd in tegenfase. Elke TMS blok (2), (4) en (6) bevat 100 enkelvoudige pulsen en 20 gepaarde TMS pulsen .

Het onderzoek vindt plaats op de afdeling Neurologie, Radboud Universitair Medisch Centrum Nijmegen.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Per experimentele sessie, zal elke proefpersoon 300 trials single-pulse TMS, 60 trials paired-pulse TMS en ongeveer 100 single pulsen ontvangen. Deze laatste 100 pulsen zijn voor het bepalen van de hotspot en rest motor threshold (RMT).

### **Inschatting van belasting en risico**

De belasting voor de proefpersonen is minimaal, namelijk aanwezigheid gedurende twee experimentele sessies van 2 uur. Vooraf dienen ze te voldoen aan de dieeteisen in E4.

Betreffende de voordelen en risico's:

Proefpersonen zullen geen voordeel hebben bij deelname aan deze studie (afgezien van de financiële vergoeding vermeld in D11). Transcraniële magnetische stimulatie (TMS) is een veel gebruikte niet-invasieve stimulatie techniek, gebaseerd op het principe van electromagnetische inductie. Tijdens de stimulatie zal de proefpersoon waarschijnlijk het klikken van de TMS pulsen horen en stimulatie van de hoofdzenuwen en spieren voelen. Het meest voorkomende bijeffect is lichte hoofdpijn (komt in 2-4% van de gevallen voor). Een zware vorm van hoofdpijn is zeldzaam (0.3-0.5%). In TMS studies met patiënten (o.a. epilepsie) of protocolen die verder gaan dan de standaard protocollen (o.a. intensiteit of frequentie) zijn in zeldzame gevallen epileptische aanvallen gerapporteerd. In de huidige studie zullen alleen gezonde proefpersonen worden gestimuleerd met een standaard protocol dat binnen de veiligheids voorschriften valt. Alle proefpersonen zullen van te voren gescreend worden op hun relevante medische achtergrond en andere TMS veiligheids aspecten. Samengevat, omdat de risico's en belasting minimaal is, verwachten we geen serious adverse.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4  
Nijmegen 6525 GC  
NL

## Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4  
Nijmegen 6525 GC  
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)

Gezonde proefpersonen van 18 jaar of ouder. Proefpersonen mogen zowel rechts- als linkshandig zijn.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Met betrekking tot transcraniële magnetische stimulatie

- Epilepsie
- Hoofdtrauma of hersenoperatie
- Grootte of metalen voorwerpen in het hoofd (afgezien van metalen draadje in mond)
- Geïmplementeerde pacemaker of neurostimulator
- Zwangerschap; Met betrekking tot andere experimentele technieken
- Huidallergien op bevestigingsplek van elektroden; Met betrekking tot algemeen

experimentele voorwaarden

- Geschiedenis of huidige aanwezigheid van neurologische of psychiatrische ziekte.
- Voorgeschreven medicatie die de corticale exciteerbaarheid kunnen veranderen of die een invloed kunnen hebben op de cognitieve prestatie van de proefpersoon, binnen twee weken voor deelname aan het onderzoek.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 04-03-2013

Aantal proefpersonen: 12

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2013

Soort: Eerste indiening

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     | NL43561.091.13 |