

De combinatie van cognitieve bias modificatie en rTMS: Bewijs van een single sessie interventie in a Group van dysphorische studenten

Gepubliceerd: 26-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is om na te gaan, of het toevoegen van ABM op rTMS tot een versterken van de positieve effecten op attentie bias, controle van aandachtsprocessen en emotionele kwetsbaarheid leidt, tijdens een enkele sessie bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38877

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Combinatie van CBM en rTMS

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, stemmingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Attentie bias, Cognitieve bias modificatie, Dysphorische steekproef, rTMS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We zijn geïnteresseerd in de verandering van attentie bias, en bovendien in de verschil van emotionele kwetsbaarheid als reactie op een uitdagende geheugentaak tussen de verschillende groepen.

Secundaire uitkomstmaten

Verder zijn we geïnteresseerd in verschillen tussen de groepen wat betreft de controle van aandacht. Bovendien gaan we een follow-up meting afnemen, drie dagen naar het experiment om te zien, of er verschillen zijn in angst klachten, in de neiging om te pikeren maar ook in depressieve klachten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren hebben een aantal studies naar de effecten van hoog frequente rTMS op de linker DLPFC gekeken en daarbij positieve effecten bij de reductie van depressieve symptomen laten zien, vooral in een populatie die last heeft van behandelingsresistente depressie. Naast deze therapeutische effecten, heeft de stimulatie van de linker DLPFC ook invloed op het richten van attentie op negatieve stimuli tijdens een dot-probe taak, een instrument dat gebruikt wordt om attentie bias te meten. In een tweede lijn van onderzoek heeft met geprobeerd deze attentie bias te veranderen, omdat zij in een causaal verband worden gezien met het ontstaan als ook met het voortbestaan van emotionele stoornissen. Studies met deze attention bias modification (ABM) training bleken effectief te zijn in het reduceren van een attentie bias op negatieve beelden en, wat nog belangrijker is, in het reduceren van emotionele kwetsbaarheid. Het wordt verder veronderstelt dat ABM de controle van aandacht kan verhogen. Bovendien liet een studie onlangs zien, dat ABM de activiteit van de DLPFC kan beïnvloeden. Samenvattend blijkt het te zijn, dat allebei technieken, die het ultieme doel hebben om depressieve symptomen te verminderen, in staat zijn de

neurale activiteit van de DLPFC te beïnvloeden als ook de attentie bias op negatieve stimuli te reduceren. Het zou daarom mogelijk zijn door het toevoegen van ABM de positieve, therapeutische effecten van TMS op depressieve symptomen en aandachtsprocessen te versterken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om na te gaan, of het toevoegen van ABM op rTMS tot een versterken van de positieve effecten op attentie bias, controle van aandachtsprocessen en emotionele kwetsbaarheid leidt, tijdens een enkele sessie bij proefpersonen met subklinische depressieve symptomen.

Onderzoekopzet

Voor onze doeleinden worden 188 proefpersonen random aan één van de vier condities toegewezen (elke conditie $n=47$). De eerste groep krijgt een actieve rTMS behandeling gevolgd door een ABM computer training. De tweede groep krijgt dezelfde rTMS behandeling, maar nu gevolgd door een nep ABM training, terwijl de derde groep een nep rTMS behandeling krijgt gevolgd door het gewone ABM training. De vierde groep is de controle groep en krijgt daarvoor zowel een nep rTMS behandeling als ook een nep ABM training.

Onderzoeksproduct en/of interventie

We gaan tijdens het experiment offline hoog frequente TMS op de linker DLPFC toedienen met een intensiteit van 110%rMT, met 30 herhalingen bestaand uit pulsen van 10Hz, gedurende 5 seconden en een inter-train interval van 25 seconden (50 pulsen per herhaling, 1500 pulsen per sessie). Naast de TMS stimulatie gaan we ook van het attention bias modification (ABM) training gebruik maken, in de vorm van een gemodificeerde versie van de dot-probe taak. Positieve en negatieve plaatjes, gelijkmatig in intensiteit, worden vooraf geselecteerd. Vijftig percent van deze plaatjes bestaat uitsluitend uit gezichten (i.e., droevig of gelukkig) terwijl de rest situaties verbeeld (i.e., begrafenis). Tijdens het training worden altijd één positieve en één negatieve plaatje op de beeldscherm getoond, terwijl slechts het positieve plaatje vervangen wordt door een pijl. De taak van de proefpersonen is het om zo snel mogelijk op deze pijl te reageren door een knop op het toetsenbord in te drukken.

Inschatting van belasting en risico

Met uitzondering van een financiële compensatie of proefpersonenpunten kan er geen nut voor de proefpersonen worden gegarandeerd. Transcraniële magnetische stimulatie (TMS) is een vaak gebruikte, niet-invasieve techniek, die is gebaseerd op het principe van elektromagnetische inductie en in dit experiment slechts bij de helft van alle proefpersonen wordt gebruikt. Tijdens de stimulatie zou de proefpersoon waarschijnlijk een click-geluid van de TMS pulsen horen en een stimulatie van de zenuwen en spieren op de hoofd waarnemen. De meest voorkomende bijwerking is een zachte en vluchtige hoofdpijn (2-4%

optreden). Sterke hoofdpijn is buitengewoon (0.3-0.5% optreden). In TMS studies bij patiënten (bv. met epilepsie) of in studies die van het standaard protocol afwijken (bv., in intensiteit of frequentie) werd in uitzonderlijke gevallen epilepsie gerapporteerd. In deze studie gaan we met gezonde proefpersonen werken, waarbij de stimulatie in overeenstemming is met de standaard veiligheidsmaatregelen. Alle proefpersonen worden van tevoren gescreend naar relevante medische gebeurtenissen in het verleden en andere TMS gerelateerde veiligheidsaspecten (bv. metaal in/op de hersenen of schedel). Er zijn geen risicofactoren gerelateerd aan het ABM computer training. Samenvattend valt te zeggen, dat we geen ernstige voorkomnissen (serious adverse events) verwachten tijdens het experiment omdat het risico en de belasting door deelname aan deze studie gering tot minimaal geacht wordt.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6525 HR
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6525 HR
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, rechtshandige proefpersonen, in de leeftijd tussen 18 en 50, met normaal of gecorrigeerd zicht.

Proefpersonen met een BDI-II score tussen de 9 en de 25.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Epilepsie, convulsie of insult

Ernstig schedeltrauma of hersenoperatie

Grote of ferromagnetische metaal delen in de hoofd (behalve beugel)

Geïmplantéerd pacemaker of neurostimulator

Zwangerschap

Aanwezigheid van neurologische of psychiatrische stoornis in het verleden of nu

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-11-2013
Aantal proefpersonen:	188
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-12-2013

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	NL43562.091.13