

Verbeteren van transcraniële gelijkstroomstimulatie door middel van geoptimaliseerde elektrodeconfiguraties bepaald met behulp van een computermodel.

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

Het doel van deze studie is een grotere verhoging van de exciteerbaarheid van de motor cortex aan te tonen wanneer nieuwe geoptimaliseerde configuraties worden gebruikt, in vergelijking met de standaard configuratie. Deze studie kan daarmee leiden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38925

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimaliseren van tDCS configuraties

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

n.a.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Smartmix consortium BrainGain

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: elektrodeplaatsing, motor evoked potential (MEP), transcraniële gelijkstroomstimulatie (tDCS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie onderzoekt de verandering van de exciteerbaarheid van de motor cortex, gedefinieerd als de grootte van MEPs gemeten via TMS en EMG, geïnduceerd door anodale tDCS met verschillende elektrodeconfiguraties. We verwachten dat de verhoging van de grootte van de MEPs groter zal zijn bij toepassing van de nieuwe geoptimaliseerde configuraties dan bij gebruik van de standaard configuratie.

Secundaire uitkomstmaten

We verwachten dat de verhoging van de grootte van de MEPs groter zal zijn bij toepassing van een configuratie geoptimaliseerd op basis van zowel de richting als de sterkte van het opgewekte elektrische veld, dan bij een configuratie geoptimaliseerd op basis van alleen de sterkte van het elektrische veld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transcraniële gelijkstroomstimulatie (tDCS) is een veelbelovende techniek

waarmee menselijke hersenfunctie kan worden bestudeerd en verbeterd bij de uitvoering van bepaalde taken door zowel gezonde personen als patienten met een neurologische aandoening. Aangezien de huidige effecten veelbelovend maar klein en kortdurend zijn, tracht deze studie deze techniek te verbeteren. Met behulp van een zeer gedetailleerd volumegeleidingsmodel van een menselijk hoofd is aangetoond dat de huidige plaatsing van elektrodes, zoals deze standaard in vele studies wordt gebruikt, niet optimaal is, en nieuwe geoptimaliseerde elektrodeconfiguraties werden met dit model bepaald. De beoogde studie heeft als doel de standaard configuratie en de geoptimaliseerde configuraties experimenteel te testen en de resultaten met elkaar te vergelijken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is een grotere verhoging van de exciteerbaarheid van de motor cortex aan te tonen wanneer nieuwe geoptimaliseerde configuraties worden gebruikt, in vergelijking met de standaard configuratie. Deze studie kan daarmee leiden tot nieuwe tDCS configuraties die grotere effecten hebben en kunnen worden toegepast in vele andere studies. Daarnaast kan de studie meer inzicht geven in hoe tDCS werkt.

Onderzoeksopzet

Experimenteel binnen-proefpersonen ontwerp met gezonde proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

tDCS (anodaal, 2 mA, 15 minuten, 3 sessies) zal worden toegepast met drie verschillende elektrodeconfiguraties die de corticale representatie van de FDI spier zo goed mogelijk pogen te stimuleren. Exciteerbaarheid wordt gemeten via EMG als motor evoked potentials (MEPs) van de FDI spier van de rechterhand, welke worden opgewekt door transcraniële magnetische stimulatie (TMS).

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen geen direct voordeel halen uit deelname aan deze studie naast een (financiële) compensatie. Transcraniële gelijkstroomstimulatie (tDCS) is een veelgebruikte methode om op een non-invasieve manier de hersenen te stimuleren door het toedienen van een zwakke gelijkstroom via geleidende rubber/spons elektroden die op het hoofd zijn aangebracht. Deze zwakke stromen kunnen het membraanpotentiaal van neuronen licht verschuiven en hierdoor spontane neuronale activiteit doen toenemen of afnemen in de gestimuleerde cortex zonder (zoals bij TMS) actiepotentialen op te wekken. Tijdens stimulatie kunnen proefpersonen kortdurende en milde tintellende, jeukende en brandende sensaties hebben op de huid onder de elektroden oncomfortabel kan zijn. De meest voorkomende bijwerking is een lichte kortdurende hoofdpijn en vermoeidheid. In deze studie zullen gezonde proefpersonen gestimuleerd worden

volgens een protocol dat als veilig beschouwd wordt door de laatst gepubliceerde veiligheidsrichtlijnen. Transcraniële magnetische stimulatie (TMS) is een veelgebruikte non-invasieve hersenstimulatietechniek, gebaseerd op elektromagnetische inductie. Tijdens stimulatie zal de proefpersoon een klik horen bij iedere TMS puls en kan stimulatie ervaren van de zenuwen en spieren in het hoofd. De meest voorkomende bijwerking is een lichte voorbijgaande hoofdpijn (2-4%). Een sterke hoofdpijn komt zelden voor (0.3-0.5%). Bij TMS studies met patienten (e.g. epilepsie) of studies waarbij parameters (e.g. intensiteit of frequentie) buiten de standaard protocollen worden gebruikt, zijn er in zeldzame gevallen epileptische aanvallen gerapporteerd. In deze studie zullen gezonde proefpersonen gestimuleerd worden volgens een protocol dat als veilig beschouwd wordt door de laatst gepubliceerde veiligheidsrichtlijnen. Alle proefpersonen worden gescreend voor relevante medische voorgeschiedenis en andere tDCS en TMS veiligheidsaspecten (bijv. metalen onderdelen in het hoofd, huidallergieën). Samenvattend, omdat het risico als verwaarloosbaar en de last geassocieerd aan deelname als minimaal kan worden geacht, verwachten wij geen ernstige aversieve gebeurtenissen gedurende het experiment.

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)

Leeftijd 18-45 jaar

Rechtshandig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Epileptische aanval (TMS)
- Ernstig hoofdletsel of hersenchirurgie
- Grote of ferromagnetische delen in het hoofd (behalve draden t.b.v. orthodontie)
- Geïmplanteerde pacemaker of neurostimulator
- Zwangerschap
- Huidallergieën op locaties waar elektroden geplaatst worden
- Voorgeschiedenis of aanwezigheid van neurologische of psychiatrische stoornissen
- Inname van voorgeschreven medicatie vanaf twee weken voor deelname aan het experiment die corticale prikkelbaarheid kan veranderen (bijv. anti-epileptica, tricyclische antidepressiva of benzodiazepines) of die een invloed kunnen hebben op de waakzaamheid of cognitieve prestaties van de proefpersoon.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-05-2013
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke 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	NL43188.091.13