

Stabiliteit van niet-invasieve neurofysiologische parameters bij mensen middels transcraniële magnetische stimulatie

Gepubliceerd: 20-12-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om de intra-individuele betrouwbaarheid van Paired Associative Stimulation (PAS TMS), paired pulse (ppTMS) en Theta-burst rTMS metingen als uitkomstmaten van neurale plasticiteit en corticale inhibitie te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40291

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet-invasieve neurofysiologie bij mensen

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

LTP / leren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mensen, neurofysiologie, niet invasief, TMS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in amplitude van de MEP van de APB spier tussen baseline TMS en na ppTMS, PAS TMS en Theta-burst rTMS zoals verkregen gedurende de eerste en tweede TMS sessie.

Secundaire uitkomstmaten

De neuropsychologische test scores.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lange-termijn potentiatie (LTP) plasticiteit en corticale inhibitie kan veilig worden gemeten door middel van motor evoked potentials (MEPs) van de Abductor Pollicis Brevis (APB) duim spier door Transcraniële Magnetische Stimulatie (TMS) van de motor cortex.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om de intra-individuele betrouwbaarheid van Paired Associative Stimulation (PAS TMS), paired pulse (ppTMS) en Theta-burst rTMS metingen als uitkomstmaten van neurale plasticiteit en corticale inhibitie te evalueren door test-hertest metingen uit te voeren, met een tussenperiode van 2 weken, in gezonde vrijwilligers. Het secundaire doel van het onderzoek is om de relatie tussen PAS TMS, Theta-burst rTMS en ppTMS uitkomstmaten en neuropsychologische testen te bekijken in gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Observationele test-hertest design.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn slechts minimale risico's geassocieerd met deze studie. De toepassing van TMS volgens ons protocol is veilig en zonder verhoogd risico op epilepsie. Echter, we zullen screenen op risicofactoren gebruikmakend van een checklist om potentiële TMS-gerelateerde bijwerkingen te voorkomen. De deelnemers zullen het Erasmus MC twee keer bezoeken, met minimaal 2 weken hiertussen. Tijdens deze twee sessies zullen identieke metingen gedaan worden qua electromyografie (EMG), PAS TMS, ppTMS en Theta-burst rTMS. EMG metingen zullen gedaan worden van de rechter APB spier om MEPs te registreren door oppervlakkige elektroden. Voor de PAS TMS metingen zullen 200 gepaarde stimuli gegeven worden met een frequentie van 0.25 Hz en een interstimulus interval (ISI) van 25 ms. Voor het ppTMS protocol zullen ISIs van 2, 3 en 15 ms onderzocht worden op 3 niveaus van ondergrens stimulatie, met 15 stimuli die willekeurig gegeven zullen worden voor iedere conditie. Het Theta-burst rTMS (TBS) protocol bestaat uit bursts van drie pulsen met een frequentie van 50 Hz, herhaald om de 200 ms. De stimulatie intensiteit is 80% van de actieve motor threshold (AMT). Voorafgaand aan het eerste bezoek zal er een intake plaatsvinden waarbij twee vragenlijsten worden afgenomen en 6 neuropsychologische taken uitgevoerd worden. De totale tijdsinvestering voor de deelnemers zal ongeveer 6 uur in totaal bedragen. De deelnemers zullen hun reiskosten vergoed krijgen en daarnaast $\approx 50,-$ ontvangen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015GE
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)

Personen kunnen geïnccludeerd worden als:

- Ze in goede conditie zijn, gebaseerd op medische anamnese;
- Ze medicatie-vrij zijn (vrouwen: orale anticonceptiepil uitgezonderd) en vrij van drugs;
- Ze rechtshandig zijn;
- Ze wilsbekwaam zijn en bereid zijn om schriftelijk informed consent te geven;
- Ze vallen in de leeftijdsrange van 18-40 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen worden geëxcludeerd, als:

- Vrouwen zwanger zijn of borstvoeding geven;
- Ze een psychiatrische voorgeschiedenis en/of psychotherapeutische behandelingen ondergaan of hebben ondergaan;
- Ze een neurologische voorgeschiedenis hebben;
- Ze voldoen aan één of meerdere exclusiecriteria van de Transcranial magnetic stimulation Adult Safety Screen (TASS);
- Ze de Nederlandse taal onvoldoende beheersen om de opzet en doelen van het experiment te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-05-2014
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL45245.078.13