

Testen van neuroprotectieve effecten van eenmalige sessie rTMS op stemming en emotionele informatieverwerking.

Gepubliceerd: 26-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Onderzoeken van de beschermende effecten van een enkele sessie hoge frequentie rTMS over de linker dorsolaterale prefrontale cortex op negatieve stemming en gemotiveerde aandacht.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40849

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van rTMS op mood geïnduceerde biases

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, Depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie vulnerabiliteit, rTMS, stemmings inductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect van rTMS op stemming, gemeten met verandering in visuele analoge schalen en de PANAS voor en na de negatieve mood inductie.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van rTMS op gemotiveerde aandacht voor droevige en gezichts uitdrukking na de negatieve mood inductie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de vele behandelingsopties is de prognose van patiënten met een kwetsbaarheid voor depressie nog steeds niet goed. Optimalisatie van de bestaande behandelingsstrategien is van belang.

rTMS van de dorsolaterale prefrontale cortex is al meer dan 10jaar geleden geïntroduceerd als een behandeling voor depressie. Maar de acute effecten op stemming en cognitieve functioneren zijn nog niet opgehelderd. Daarnaast weten we nog niet of rTMS neuroprotectieve effecten heeft die terugval in depressie kan voorkomen.

Hoge frequentie (10Hz) rTMS zorgt voor een langer aanhoudende stimulatie van het gestimuleerde neuronale niveau dan de stimulatie zelf. Een hypothese is dan ook dat door de aanhoudende stimulatie de proefpersoon gemakkelijker mood verandering en attentional biases kan ondergaan.

Meer fundamentele kennis is ook nodig om de potentiële neuroprotective effecten van rTMS te onderzoeken. Dit omdat het in de toekomst zou kunnen helpen ter preventie van de effecten van externe factoren door stemmings veerkracht te beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de beschermende effecten van een enkele sessie hoge frequentie rTMS over de linker dorsolaterale prefrontale cortex op negatieve stemming en

gemotiveerde aandacht.

Onderzoeksopzet

Een placebo-gecontroleerde crossover studie met gezonde proefpersonen. Een gevalideerde droevige stemming zal worden geïnduceerd door middel van een film na een behandeling met rTMS, om zo de stemmings beschermende effecten te testen van de rTMS. Daarnaast zullen de effecten op de gemotiveerde aandacht en het EEG worden beoordeeld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle 24 proefpersonen zullen rTMS ondergaan. 1x de vero rTMS en 1x de placebo rTMS (sham). Hiertussen zit minimaal 1 week tot maximaal 4 weken..

Inschatting van belasting en risico

Iedere rTMS behandeling duurt 30minuten. Proefpersonen zullen maar eenmalig de echte rTMS van 30minuten ondergaan.

Belasting en risico van rTMS: tijdens de stimulatie zullen proefpersonen klikjes horen van het apparaat en stimulatie van zenuwen of spieren rond het hoofd ervaren. De meest voorkomende bijwerking is een lichte hoofdpijn (2-4%). Een ernstige hoofdpijn is zelden (0.3-0,5%).

In onze studie zullen we de gezonde proefpersonen van te voren screenen zodat ze binnen de safety guidelines vallen van de rTMS.

Er zijn geen risico's verbonden aan de gemotiveerde aandachtstraining.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6525 EX

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)

24 gezonde rechtshandige vrouwen aan de pil en mannen (18-35jaar) met normale tot gecorrigeerde visie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Epilepsie, convulsies of insulten
- ernstig hersenletsel of hersen chirurgie- grote of ferromagnetische metalen delen in het hoofd (behalve draadje achter de tanden)
- geïmplanteerde cardiale pacemaker of neurostimulator
- zwangerschap
- voorgeschiedenis van neurologische of psychiatrische aandoeningen
- enige voorgeschreven medicatie die de corticale exciteerbaarheid verandert, bijv. anti-epileptica, tryclische antidepressiva of benzodiazepines. Of medicatie die invloed kan hebben op de aandacht of cognitieve prestaties van de deelnemers binnen 2 weken voor deelname.
- kleurenblind

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-03-2015
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	repetatieve transcraniale magnetiserende stimulatie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2015
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	NL50753.091.14