

# Intra-subject betrouwbaarheid van niet-invasieve hersenstimulatie op de motorische controle van het been

Gepubliceerd: 01-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel is de intra-subject betrouwbaarheid van de door tDCS veroorzaakte effecten op de reactietijd van gezonde proefpersonen te beoordelen.

|                             |                                |
|-----------------------------|--------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                |
| <b>Type aandoening</b>      | Structurele hersenaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek          |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON40905

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Betrouwbaarheid van niet-invasieve hersenstimulatie

### Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

### Synoniemen aandoening

nvt

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universiteit Twente

**Overige ondersteuning:** ZONMW Neuras

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** betrouwbaarheid, reactietijd, tDCS

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de relatieve verandering in reactietijd van de enkelbuiging tijdens de post metingen in vergelijking tot de baseline metingen.

### Secundaire uitkomstmaten

-

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Transcraniële gelijkstroomstimulatie (tDCS) is een techniek die in recente studies wordt gebruikt om de prikkelbaarheid van de hersenschors te verhogen. Deze verhoogde prikkelbaarheid/vorm van corticale plasticiteit kan een positief effect hebben op zowel de motorische aansturing en het leren van bewegingen bij gezonde personen als het herstel bij CVA patiënten. Ondanks een gevonden effect van een meer dan 30% verhoogde prikkelbaarheid in eerdere studies, is er ook een grote variabiliteit tussen proefpersonen. Bovendien is er nog weinig bekend over de reproduceerbaarheid van de effecten in individuele personen.

### Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de intra-subject betrouwbaarheid van de door tDCS veroorzaakte effecten op de reactietijd van gezonde proefpersonen te beoordelen.

### Onderzoeksopzet

Deze studie is een dubbel-geblindeerde en gerandomiseerde cross-over studie. Alle proefpersonen nemen deel aan 5 experimentele sessies die tenminste twee dagen van elkaar gescheiden zijn. In alle sessies zijn zowel proefpersonen als onderzoekers geblindeerd voor de toegepaste interventie. De volgorde van de interventies zal tussen de proefpersonen worden gerandomiseerd.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

In elk van de vijf sessies zal één van drie vormen van anodale stimulatie worden toegepast. De verschillende vormen omvatten eenmaal placebostimulatie, tweemaal conventionele anodale continue tDCS (ac-TDCS) en tweemaal anodale gepulseerde stimulatie (ap-TDCS). De stimulatie zal 10 minuten worden toegediend. We zullen het effect van deze interventie op de reactietijd bepalen. Voorafgaand aan (baseline) en driemaal na de stimulatie (post) - na 5, 30 en 60 minuten - zal de reactietijd van enkelbuiging als reactie op een visueel teken gemeten worden.

## Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen de universiteit vijfmaal bezoeken met een minimum van twee dagen tussen de verschillende bezoeken. Elk bezoek zal ongeveer 1 uur en 45 minuten duren. De gebruikte techniek om de prikkelbaarheid van de hersenen te moduleren wordt in het algemeen goed getolereerd en wordt slechts geassocieerd met relatief milde bijwerkingen in gezonde personen en neurologische patiënten, zoals lichte hoofdpijn, matige vermoeidheid, misselijkheid en huidirritatie en/of een jeukend gevoel onder de elektrodes. De gezonde proefpersonen zullen naar alle waarschijnlijkheid geen direct voordeel hebben van deelname aan deze studie. We verwachten niet dat de stimulatie tot blijvende effecten zal leiden. Het is van belang om deze studie uit te voeren om te weten wat de intra-subject betrouwbaarheid van tDCS is and om in staat te zijn om de verschillen in effecten, veroorzaakt door verschillende vormen van tDCS, te interpreteren. Verder zou een volgende stap het identificeren van factoren, die bijdragen aan een eventueel hoge intra-subject variabiliteit, kunnen zijn.

## Contactpersonen

### Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5  
Enschede 7522 NB  
NL

### Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5

## 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)

- ouder dan 18 jaar
- in staat tot het bewegen van de enkel van beide benen
- goed zicht (op 2 m afstand)

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

- voorgeschiedenis van huidaandoeningen die resulteren in irritatie van de huid onder de elektrodes
- voorgeschiedenis van epilepsie of een bekend geval van epilepsie in eerstegraads familie
- metalen implantaten in de hersenen
- aanwezigheid van pacemaker, gehoorapparaat of geïmplanteerde elektrodes in de hersenen
- aanwezigheid van ernstige of regelmatige hoofdpijn
- gebruik van medicatie die de motorische exiteerbaarheid veranderen
- gebruik van illegale verdovende middelen de afgelopen maand
- (mogelijke) zwangerschap
- had spinale chirurgie of drainage in het ruggenmerg of de ventrikels
- huidige orthopedische problemen
- neurologische aandoeningen
- psychiatrische stoornissen
- chronische pijn in de gewrichten

- ernstige depressie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over             |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Geen controle groep    |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 08-12-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 15                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                                      |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | transcraniële gelijkstroomstimulator _en_ 5-kanaalselektrostimulator |
| Registratie:    | Geen registratie                                                     |

## Ethische beoordeling

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 01-12-2014             |
| Soort:              | Eerste indiening       |
| Toetsingscommissie: | METC Twente (Enschede) |

## 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     | NL50496.044.14 |