

Late LTP-achtige effecten van tDCS bij chronische CVA-patiënten

Gepubliceerd: 24-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het effect van lange termijn tDCS op vaardigheidsleren 24 uur na stimulatie bepalen in een groep chronische CVA-patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40977

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

tDCS-LPCVA

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, Cerebrovascular accident

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW en Stichting Coolsingel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische CVA-patiënten, Motor leren, Plasticiteit, tDCS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van dit onderzoek is het effect van lange termijn tDCS op vaardigheidsleren 24 uur na stimulatie bepalen in een groep chronische CVA-patiënten. Als leerparadigma hebben wij gekozen voor een vaardigheidstaak waarbij proefpersonen een circuit op een computerscherm zo snel en precies mogelijk moeten afleggen met een computermuis. Vaardigheid wordt berekend als een gecombineerde snelheid/ precisie score en vergeleken tussen de sham, conventionele gepaarde stimulatie, conventionele ongepaarde stimulatie en lange termijn tDCS groepen.

Secundaire uitkomstmaten

- Exciteerbaarheidsveranderingen na lange termijn tDCS vergelijken met M1 exciteerbaarheid na sham of conventionele tDCS
- Bepalen van verbeteringen in arm/ hand functie ongerelateerd aan vaardigheidsleren en en bepalen van generalisatie van de geleerde vaardigheid naar een nieuw circuit.
- Bepalen of de aanwezigheid van het BDNF polymorfisme gecorrigeerd voor de aanwezigheid van het COMT polymorfisme, gecorreleerd is aan vaardigheidsleren
- Bepalen of vaardigheidsleren met de niet-aangedane arm correleert met vaardigheidsleren met de aangedane arm

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beroerte is een belangrijke oorzaak van verworven lichamelijke en geestelijke beperkingen op voornamelijk oudere leeftijd en zal een steeds prominentere rol innemen in een sterk vergrijzende samenleving. Het grootste deel van de patiënten (ongeveer 80%) heeft na een beroerte te kampen met motorische problemen, maar het effect van de huidige revalidatieprogramma's op motorisch herstel is beperkt. De zorg voor patiënten met een beroerte zou daarom gebaat zijn bij een verbetering van de huidige therapie. Het recent herontdekte gebruik van zwakke gelijkstroom (tDCS; transcranial direct current stimulation) op de schedel zou hierbij uitkomst kunnen bieden. tDCS is een vorm van niet-invasieve elektrische stimulatie waarbij een zwakke stroom op de schedel wordt geplaatst die (1) de exciteerbaarheid van de motor cortex (tot een dag na stimulatie met speciale lange termijnstimulatieprotocollen) verhoogt en (2) motorisch leren verbetert. Echter, het is nog onbekend hoe de veranderingen in exciteerbaarheid samenhangen met het verbeterde leervermogen. De huidige hypothese is dat tDCS tijdens de leertaak moet worden toegediend om de leereffecten te kunnen zien, maar recente resultaten uit ons lab suggereren dat het leren van motorische vaardigheden ook verbeterd wordt wanneer stimulatie voor de leertaak plaatsvindt. Als dit klopt, heeft tDCS een veel langere therapeutische werkzaamheid dan tot nu toe werd aangenomen. Daarom willen wij onderzoeken of het leren van een vaardigheidstaak net zo verbeterd wordt wanneer lange termijn tDCS 24 uur voor de training wordt aangeboden als wanneer normale tDCS gelijktijdig wordt toegepast. De uitkomst van deze studie kan een omslag in het gebruik van tDCS voor motorische revalidatie na een CVA betekenen.

Doel van het onderzoek

Het effect van lange termijn tDCS op vaardigheidsleren 24 uur na stimulatie bepalen in een groep chronische CVA-patiënten.

Onderzoeksopzet

Dubbel-blinde, gerandomiseerde tussen-proefpersoon experimenten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen ontvangen tDCS (echt of sham) over de motor cortex met een van de volgende drie protocollen: 90 seconden stimulatie (sham), 20 min. anodale bihemisferische stimulatie (conventionele tDCS) en 10 min. anodale - 25 min. pause - 10 min. anodale bihemisferische stimulatie (lange termijn tDCS).

Inschatting van belasting en risico

Aan het begin van de studie wordt iedere proefpersoon gevraagd om speeksel af te staan waarin de aanwezigheid van veelvoorkomende polymorfismen in BDNF en COMT bepaald kunnen worden.

Tijdens de studie ondergaan proefpersonen TMS (op dagen 1, 2 en 9) en tDCS over de motor cortex (op dagen 1 en 2) en voeren zij verschillende motorische taken uit (op dagen 1, 2 en 9). Na ieder experiment wordt gevraagd om een korte vragenlijst in te vullen waarin gevraagd wordt naar pijn, comfort en concentratie.

Proefpersonen ontvangen tDCS (echt of sham) over de motor cortex met een van de volgende drie protocollen: 90 seconden stimulatie (sham), 20 min. anodale bihemisferische stimulatie (conventionele tDCS) en 10 min. anodale - 25 min. pause - 10 min. anodale bihemisferische stimulatie (lange termijn tDCS).

Patiënten zal verder gevraagd worden geen koffie te drinken op de dag van een experiment omdat dit de exciteerbaarheid van de motor cortex sterk kan beïnvloeden.

Patiënten krijgen een financiële vergoeding om de kosten verbonden aan deelname te dekken.

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)

Chronische (meer dan zes maanden) CVA-patiënten
In de leeftijd van 18-80 jaar
Armbewegingsstoornissen na een CVA

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om de taak uit te voeren of apraxie
Aanwezigheid van metaal in de schedel
Epilepsie
Alcoholisme
Mentale beperkingen of psychiatrische aandoeningen
Geschiedenis met psychiatrische aandoeningen
Gebruik van acute of chronische psychofarmaca
Afwezigheid van MEPs bij TMS
Hemineglect

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-09-2014
Aantal proefpersonen: 80
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Gelijkstroomstimulator
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-07-2014
Soort: Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL48838.078.14