

De offline effecten van transcraniele gelijk-stroom stimulatie (tDCS) op posturale balans controle na een CVA.

Gepubliceerd: 12-11-2015 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is tweevoudig. Eén doel van de studie is om het effect van tDCS (anodaal, cathodaal en sham) op balansherstel reacties en op simpele reactietijd taken bij de onderste extremiteiten te onderzoeken. De studie onderzoekt of de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42035

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten tDCS na een CVA

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: balans, CVA, MRI, tDCS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De invloed van tDCS (anodaal, cathodaal en sham) en groepsverschillen op:

- De aanvang van de spieractiviteit, gemeten door EMG, in primaire spieren bij bewegingen met de onderste extremiteiten.
- Kwaliteit van balansherstel reacties (beenhoek van het stapbeen)

De invloed op het effect van tDCS door:

- MRI gerelateerde uitkomstmaten (DTI) voor integriteit van het corticoreticulaire baansysteem en de corticospinale baan

Secundaire uitkomstmaten

- De invloed van tDCS (anodaal, cathodaal en sham) op amplitudes, gemeten door EMG, van primaire spieren bij bewegingen met de onderste extremiteiten.
- Relatie tussen de effecten van tDCS en functionele (aanvang stap) en klinische uitkomstmaten.
- Andere MRI gerelateerde uitkomstmaten, zoals functionele connectiviteit in relatie tot het effect van tDCS op bewegingen met de onderste extremiteiten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een CVA zijn reacties op externe verstoringen vertraagd, wat een risico factor is voor vallen. In de laatste decennia is aangetoond dat transcraniele

gelijke stroom stimulatie (tDCS) de uitvoering van bewegingen faciliteert in personen na een beroerte. Echter, dit is bijna alleen maar onderzocht in bewegingen met de bovenste extremiteiten. In jong volwassenen is onlangs aangetoond dat tDCS ook de balansherstel reactie faciliteert. Deze studie zal onderzoeken in hoeverre dit laatst genoemde resultaat ook geldt voor personen na een CVA. In deze populatie is een grote variabiliteit in het effect van tDCS gerapporteerd voor de bewegingen met de bovenste extremiteit. Verwacht wordt dat dit te maken heeft met hoe sterk de corticale integriteit is na de beroerte. Daarom zal in deze studie onderzocht worden wat de relatie is tussen de gevonden effecten van de twee typen tDCS (anodaal over de aangedane hemisfeer of cathodaal over de niet aangedane hemisfeer) en door MRI verkregen maten voor corticale integriteit.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is tweevoudig.

Eén doel van de studie is om het effect van tDCS (anodaal, cathodaal en sham) op balansherstel reacties en op simpele reactietijd taken bij de onderste extremiteiten te onderzoeken. De studie onderzoekt of de effecten van tDCS verschillend zijn voor mensen na een beroerte en gezonde controle proefpersonen (van een zelfde leeftijd en jong volwassenen).

Een ander doel van de studie is om te onderzoeken of uitkomstmaten van de integriteit van neurale motorische trajecten, de geanticiperde variabiliteit van tDCS geïnduceerde effecten kunnen verklaren in personen na een CVA.

Onderzoekopzet

gerandomiseerde, enkel blinde en sham-gecontroleerde cross-overstudie

Inschatting van belasting en risico

Participanten zullen niet direct baat hebben bij deelname aan de studie. MRI scans zijn pijnloos en veilig. MRI is een techniek zonder radiatie (zoals bij röntgen en CT-scans). In het geval van onverwachte bevindingen, zal de deelnemer geïnformeerd worden door zijn arts. Transcraniele gelijk-stroom stimulatie (tDCS) is een breed gebruikt niet invasieve hersenstimulatie techniek, dat zwakke gelijk-stroom toepast via geleidende elektrodes in een spons naar de hoofdhuid. Deze zwakke stroom kan licht de membraanpotentiaal van de neuronen verschuiven en daarbij spontane neurale activiteit verhogen of verlagen in de gestimuleerde cortex, maar actie potentialen worden niet gegenereerd (zoals bij TMS). Tijdens de stimulatie kunnen deelnemers lichte tintelingen, jeuk of brandende sensaties op de huid onder de elektrodes ervaren, wat onprettig kan zijn. De meest voorkomende bijwerking is lichte en kortdurende hoofdpijn en een gevoel van vermoeidheid. In de huidige studie, zullen participanten gestimuleerd worden volgens een protocol dat veilig is bevonden volgens de laatst gepubliceerde veiligheidsrichtlijnen. Alle

participanten worden gescreend op hun relevante medische geschiedenis en tDCS veiligheidsaspecten (zoals metalen delen in het hoofd en huidallergieën). Posturale reacties worden gemeten op de Radboud Falls Simulator. Participanten ondergaan balans verstoringen door plotselinge translaties van het steunvlak. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit balansexperiment. Er is een railing gemonteerd rondom het platform en proefpersonen dragen een veiligheidsharnas. Van voorgaande studies op onze afdeling is bekend dat personen (na een beroerte) in staat zijn om de verstoringen op te vangen op de voorgenomen intensiteiten. Samengevat, omdat het risico van deze studie verwaarloosbaar is en de aan deelname gerelateerde belasting laag is, verwachten we geen ernstige bijwerkingen door deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 2
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 2
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)

Alleen mensen boven 18 jaar oud in de chronische fase na een supratentoriale eenzijdige CVA (> 6 maanden geleden) dat resulteerde in een eenzijdige parese, zullen gerekruteerd worden voor deze studie. Daarbij worden gezonde controle personen van een gelijke leeftijd en in een gelijke man / vrouw verhouding en 10 gezonde jonge controle proefpersonen (18-30 jaar) geïnccludeerd voor enkel de tDCS metingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Erge hoofdtrauma of operaties aan het hoofd, nek of schouders
- Grote of ferromagnetische metalen delen in het bovenlichaam (behalve tandvullingen en draad)
- Geïmplanteerde pacemaker, neurostimulator (te dicht rondom het hoofd) of poortkatheter
- Zwangerschap
- Voorgeschreven medicatie die corticale exciteerbaarheid veranderen (o.a. anti-epileptica, tricyclic anti-depressiva of benzodiazepinen) binnen twee weken vooraf aan participatie.
- Deelname aan TMS of tCS studie in het afgelopen jaar.
- Claustrofobie
- Epilepsie
- Niet verwijderbare piercings of medische pleisters
- Neurologische of orthopedische aandoening (anders dan een CVA) dat kan interfereren met de MRI uitkomsten van interesse en/of met de prestatie op de bewegingstaken
- Gehoorproblemen, niet corrigeerbaar naar normaal.
- Medicatie met negatieve invloed op balans en of reactievermogen (o.a. neuroleptica, antidepressiva, anti-epileptica, sedativa)
- Ernstige cognitieve beperking (mini mental state examination (MMSE) <24)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-01-2016
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2015
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

ID: 20568
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51735.091.15
OMON	NL-OMON20568
OMON	NL-OMON24501

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-06-2017

Totaal aantal deelnemers: 37