

De rol van theta/delta activiteit tijdens het maken van beslissingen: Een transcraniële wisselstroom stimulatie studie

Gepubliceerd: 04-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het beïnvloeden van sociale conformiteit en diens neurale correlaten door de beïnvloeding van de orbitofrontale hersenschors met behulp van transcraniële wisselstroom stimulatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42345

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Theta/delta tACS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

Niet van toepassing - onderzoek bij gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Orbitofrontale hersenschors, Sociale conformiteit, Transcraniële wisselstroom stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele: conformiteit tot sociale cues in een beslissingstaakje met fictieve winst of verlies na de toepassing van tACS.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabele: 1) tACS-geïnduceerde gedragsverandering in de beslissingstaak zal worden gecorreleerd met score op de BIS/BAS vragenlijst. 2)

Verandering in rust electroencefalografie (EEG) na tACS. 3) het effect van winst of verlies op feedback-gerelateerde negativiteit (FRN) en het late positieve potentiaal (LPP) in de EEG.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is aangetoond dat de orbitofrontale hersenschors (OFC) een belangrijke rol speelt bij belonings gestuurde beslissingen maken. Echter, recentlijk is aangetoond dat ook sociale informatie die relevant is voor beslissingen maken wordt verwerkt in OFC. Eerder onderzoek heeft het belang van delta en theta oscillaties tijdens zulke taken laten zien. Daarom zal de huidige studie verder onderzoek doen naar de relevantie van deze oscillaties door het aanbrengen van exogene oscillerende potentialen door de toepassing van transcraniële wisselstroom stimulatie (tACS). De effecten van tACS op gedrag en electroencefalografie (EEG) activiteit zullen worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het beïnvloeden van sociale conformiteit en diens neurale correlaten door de beïnvloeding van de orbitofrontale hersenschors met behulp van transcraniële wisselstroom stimulatie.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een placebo gecontroleerd dubbel blind within subjects design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Transcraniële wisselstroom stimulatie (tACS) zal worden toegepast met een batterij-aangedreven elektrische stroom stimulator (Eldith DC stimulator - CE 0118, Ilmenau) met twee elektroden: 1) actieve electrode over het frontale gebied van het hoofd (35 cm^2); 2) referentie electrode over het centrale deel van het hoofd (100 cm^2). Stimulatie zal worden toegepast voor 12 minuten voor de aanvang van een sociale conformiteit taak. Stimulatie bestaat uit: 1) actieve delta tACS (2 Hz, 1 mA); 2) actieve theta tACS (5 Hz, 1 mA); of 3) placebo (sham) tACS (0 mA).

Inschatting van belasting en risico

De hier voorgestelde tACS procedure heeft geen significante risico's. Het design van het huidige onderzoek is vergelijkbaar met een eerder uitgevoerd gelijkstroom stimulatie onderzoek wat is goedgekeurd door het CMO (NL51635.091.14, Dossiernummer: 2014-1477). Stimulatie zal worden toegepast volgens de "Standard Operating Procedure Non-Invasive Brain Stimulation" van het Donders Instituut van Brein, Cognitie en Gedrag. Potentiele neveneffecten van tACS zijn het waarnemen van foscenen, een lichte tingeling, jeuk of brandend gevoel onder de elektroden, lichte hoofdpijn of vermoeidheid. Deze lichte ongemakken zijn goed te verhelpen met gewone analgetica. Vrijwilligers kunnen op zich op elk moment terugtrekken uit het onderzoek en er zijn geen directe voordelen voor de deelnemer. Het nieuwe inzicht van deze studie zal het fundamentele begrip van het brein verbreden. tACS biedt de unieke mogelijkheid om de causale rol van hersenoscillaties te bepalen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6525HR
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6525HR
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)

Tussen 18-35 jaar oud; Rechtshandig; Niet-rokend; Normaal of gecorrigeerd-tot-normaal gezichtsvermogen; Bereidheid en vermogen tot het geven van geïnformeerde toestemming; Bereidheid en vermogen tot het begrijpen van het doel van de studie; In staat tot deelname en bereidheid om instructies conform studie vereisten te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gemiddeld meer dan drie alcoholische consumpties per dag; (2) Medicatie en drugs; (3) Huidziekte; (4) Zwangerschap; (5) Hoofdtrauma of hersenchirurgie ondergaan; (6) Neurologische of psychische stoornissen; (7) Metaal in het hoofd (uitgezonderd draadje achter de tanden); (8) Pacemaker of neurostimulator; (9) Deelname aan onderzoek met niet ingrijpende hersenstimulatie in de afgelopen 28 dagen; (10) Reeds deelgenomen aan 10 of

meer studies met niet-ingrijpende hersenstimulatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2016
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2015
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	NL54014.091.15