

Verbeteren van het cognitief functioneren bij de ziekte van Parkinson door transcraniële Direct Current Stimulation (PD-tDCS)

Gepubliceerd: 03-11-2015 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Bepalen van de effectiviteit van atDCS vergeleken met ctDCS en sham stimulatie op de verbetering van de executieve functies bij PD-MCI.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42486

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PD-tDCS

Aandoening

- Overige aandoening
- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson gerelateerde mild cognitive impairment (PD-MCI)

Aandoening

cognitieve stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Parkinson Vereniging

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitief functioneren, transcraniële Direct Current Stimulation, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect van atDCS op het verbeteren van het executief functioneren bij patiënten met PD-MCI.

Secundaire uitkomstmaten

Netwerk connectiviteit als voorspeller en monitor van behandelrespons

Instrumental activities of daily living

Motorische symptomen

Pijnperceptie

Kwaliteit van leven

Stemming

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson (PD) werd traditioneel beschouwd als een pure stoornis van het motorische systeem, maar tegenwoordig wordt deze aandoening algemeen erkend als een complexe ziekte met diverse klinische kenmerken, waaronder ook niet-motorische verschijnselen, zoals neuropsychiatrische stoornissen, cognitieve stoornissen (voornamelijk in de executieve functies), dementie en veranderingen in pijnperceptie.

26-34 procent van de PD-patiënten zonder dementie voldoet aan de criteria voor Mild Cognitive Impairment (MCI). MCI heeft een grote impact op het alledaags

functioneren en kwaliteit van leven van de patiënt. Gezien de toename in de incidentie van PD-gerelateerde Mild Cognitive Impairment (PD-MCI) is het noodzakelijk om kosten-effectieve alternatieven te zoeken voor traditionele face-to-face cognitieve revalidatie strategieën die erop gericht is het cognitief functioneren te handhaven of te verbeteren. In deze context kan transcraniële Direct Current Stimulatie (tDCS) een levensvatbaar alternatief betekenen. Anodale tDCS (of atDCS) veroorzaakt membraandepolarisatie (stimulatie), terwijl cathodale tDCS (of ctDCS) zorgt voor hyperpolarisatie (inhibitie). atDCS verlaagt de neuronale vuurdrempel en kan hierdoor het cognitief functioneren en neurale efficiency verbeteren.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de effectiviteit van atDCS vergeleken met ctDCS en sham stimulatie op de verbetering van de executieve functies bij PD-MCI.

Onderzoeksopzet

Dubbel blinde RCT met drie armen (atDCS, ctDCS of placebo).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bipolaire tDCS zal worden toegediend met behulp van twee in zoutoplossing gedrenkte sponselektroden (oppervlakte 7 x 5 cm²) geleverd door een batterij aangedreven constant-current stimulator. Voor atDCS zal de anode boven F3 worden geplaatst (volgens het internationale 10-20 systeem van elektrodeplaatsing) overeenkomend met de linker dorsolaterale prefrontale cortex, terwijl de cathode boven het contralaterale supraorbitale gebied zal worden gepositioneerd, op tenminste 5 cm afstand van de anode. DC stimulatie zal gedurende 20 minuten bij 2 mA-intensiteit (15 s ramp in en 15 s ramp out) worden geleverd. De montage zal worden omgedraaid voor cathodische tDCS. Sham stimulatie wordt uitgevoerd door gedurende 5 s tDCS toe te passen, waardoor een tinteling wordt geïnduceerd die overstemt met echte tDCS. Hierna wordt de DC stimulator binnen 5 s teruggedraaid naar 0, zodat niet meer wordt gestimuleerd. Op dag 1 voorafgaand aan anodale tDCS, cathodale tDCS of sham krijgen patiënten een uitgebreid neuropsychologische onderzoek en meting van executieve functies en wordt er MEG onderzoek verricht. Na stimulatie of sham worden de executieve functies gemeten en wordt er weer een MEG onderzoek verricht. Op dagen 2, 3 en 4 vindt atDCS, ctDCS stimulatie of sham plaats bij de patiënt thuis of in het ziekenhuis, afhankelijk van de voorkeur van de patiënt. Op dag 5 wordt atDCS, ctDCS stimulatie of sham gevolgd door meting van de executieve functies en krijgen de patiënten een 2e MEG. Op dag 35 krijgen patiënten een uitgebreid neuropsychologische onderzoek en meting van executieve functies. Informanten vullen op baseline en op dag 35 een vragenlijst over het iADL functioneren van de patiënt in.

Inschatting van belasting en risico

De sessies op dag 1 en 5 duren, inclusief voorbereidingstijd, ongeveer 3 uur.

De sessies op dag 2, 3 en 4 duren 20 minuten en de sessie op dag 35 duurt ongeveer 1,5 uur. Informanten vullen vragenlijsten in op dag 1 en dag 35; dit kost 2x30 minuten.

tDCS is een niet-invasieve en veilige techniek. Er is een gering risico op stemmingswisselingen, dus potentiële patiënten met een bipolaire stoornis of patiënten die meer dan 7 punten scoren op een depressie vragenlijst (HADS) worden uitgesloten van deze studie. Hoewel nooit gevonden in klinische studies, is er een theoretische beperkte kans dat tDCS epileptische aanvallen induceert. Daarom worden potentiële patiënten met een geschiedenis met epileptische aanvallen uitgesloten van deze studie.

Sommige onschadelijke ongemakken die zijn gerapporteerd zijn: huidtintelingen, vermoeidheid, hoofdpijn en misselijkheid.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
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)

- 1) Klinische diagnose Ziekte van Parkinson volgens UK PD Brain Bank criteria
- 2) Ziekte van Parkinson gerelateerde mild cognitive impairment (PD-MCI)
- 3) Indien van toepassing, goed gereguleerd medicatiegebruik, waaronder dopaminerge behandeling voor tenminste 30 dagen voor inclusie en gedurende de hele studie. ;Voor het verzamelen van gegevens over de instrumental activities of daily living
- 4) Aanwezigheid van een informele informant
- 5) De informele informant moet in staat zijn de vragenlijst in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- 2) Onmogelijkheid om te testinstructies in Nederlandse taal te begrijpen
- 3) Contra-indicaties voor tDCS, zoals metalen implantaten (pacemaker etc.)
- 4) Geschiedenis van de epileptische aanvallen
- 5) Middelenmisbruik
- 6) Dementie
- 7) Zwaar hoofdletsel
- 8) Bipolaire of psychiatrische stoornis
- 9) Tekenen van depressie (Hospital Anxiety and Depression Scale, sub score D >7)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 01-09-2015
Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: transcraniele Direct Current Stimulatie (tDCS)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-11-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL52779.029.15