

Hersenactiviteit na transcraniale neurostimulatie van het voorste deel van de hersenschors bij gezonde mensen

Gepubliceerd: 18-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

We willen de hypothese testen dat het stimuleren van DLPFC met ofwel rTMS of tDCS tijdens één sessie de functionele connectiviteit van de DLPFC beïnvloedt en wordt geassocieerd met een toename van activiteit in de verbonden gebieden van de hersenen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42853

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Na-effecten van transcraniale hersenstimulatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Dit onderzoek is niet gericht op een bepaalde aandoening. Het is een onderzoek met gezonde proefpersonen.

Aandoening

transcraniale prefrontale stimulatie met gezonde proefpersonen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: NWO-VICI Grant 453-11-004

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dorsolaterale prefrontale cortex, MRI, Transcraniala directe stimulatie, Transcraniale magnetische stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameters zijn de veranderingen in bloeddoorstroming (blood-oxygenation-level dependent BOLD).

We willen het BOLD-signaal meten tijdens rust en tijdens verschillende uitvoerende taken met fMRI.

Secundaire uitkomstmaten

Bovendien willen we de cerebral blood flow (CBF) gebruiken m.b.v. van de slagaderlijke spinlabeling techniek, en de data van de MR spectroscopie van het dorsale striatum.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet-invasieve hersenstimulatie technieken worden onderzocht t.b.v. de behandeling van diverse neurologische en psychiatrische stoornissen, zoals depressie, schizofrenie, Parkinson, dystonie, Alzheimer en beroerte. Het algemene idee is dat door kunstmatig de synaps sterkte te wijzigen d.m.v. stimulatie het mogelijk is de plasticiteit en langdurende veranderingen in hersenrespons te induceren.

Er worden tegenwoordig twee verschillende technieken gebruikt voor dit doel: repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS) and transcranial direct current stimulation (tDCS). rTMS blijkt een efficiënte behandeling te zijn om symptomen van behandeling resistente depressie te verlichten, door de FDA zowel

als door relevante instanties in Europa en Canada.

Er lopen klinische studies om andere populaties te onderzoeken, met name schizofrenie, een onderzoek onder leiding van prof. dr. André Aleman, gericht op de dorsolaterale prefrontale cortex (DLPFC) van patienten met schizofrenie met ofwel rTMS of tDCS om apathie te verzachten. Hoewel klinische studies en behandelingen lopen, hebben we nog heel weinig kennis van de neurale effecten van transcraniale hersenstimulatie zoals toegepast in deze onderzoeken.

Doel van het onderzoek

We willen de hypothese testen dat het stimuleren van DLPFC met ofwel rTMS of tDCS tijdens één sessie de functionele connectiviteit van de DLPFC beïnvloedt en wordt geassocieerd met een toename van activiteit in de verbonden gebieden van de hersenen en basale ganglia. Verder willen we de verschillen evalueren in neurale activatie geïnduceerd door deze twee technieken.

Onderzoekopzet

Deelnemers aan het onderzoek zullen willekeurig aan één van de vier groepen worden toegewezen.

Twee groepen zullen echte hersenstimulatie ontvangen (rTMS of tDCS), de andere twee groepen zullen een sham stimulatie (sham rTMS of sham tDCS) ontvangen. Gedurende de MRI-sessies zal hun hersenactiviteit worden vastgelegd. Voor en vlak na de hersenstimulatie zullen deelnemers een MRI-scan sessie ondergaan. Voor de stimulatie zullen de deelnemers ook enkele vragenlijsten invullen en cognitieve tests uitvoeren.

De stimulatieprotocollen die gebruikt worden voor tDCS en rTMS zullen gelijk zijn een lopend onderzoek (METc 2013.137- *Randomized controlled trial of neurostimulation treatment for apathy in schizophrenia*), opdat de conclusies van het huidige onderzoek kunnen worden gebruikt bij de resultaten die verkregen zijn bij patienten met schizofrenie na behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen in 4 stappen aan het onderzoek deelnemen, dat plaats vindt op twee verschillende dagen binnen één week.

Tijdens de eerste stap zullen de deelnemers een pre-stimulatie MRI-scan sessie ondergaan. Deze sessie duurt 1 uur.

Na de MRI-sessie zullen de deelnemers vragenlijsten invullen en cognitieve tests doen die de uitvoerende functies en de 'fluid' intelligentie inschatten. Deze sessie duurt 1 uur.

Op de tweede dag zullen deelnemers een hersenstimulatie (tDCS, rTMS of sham tDCS, sham rTMS) ondergaan. Deze sessie duurt 30 minuten.

Direct na de stimulatie zullen de deelnemers naar de MRI-scanner worden gebracht voor de post-stimulatie sessie, die identiek is aan de pre-stimulatie sessie, en duurt 1 uur.

De totale duur van de studie voor één deelnemer is 4 uur.

Het experiment zal niet meer dan minimaal risico inhouden. Deelnemers met een pacemaker voor het hart en metalen implantaten zullen niet deel mogen nemen aan het onderzoek.

W.b. de belasting: tijdens MRI wordt gevraagd gedurende 1 uur stil te liggen in een kleine ruimte. De MRI-scanner maakt een luid geluid, deelnemers zullen daarom van oordopjes worden voorzien, het residuaal geluid kan een belasting zijn voor sommige individuen.

Tijdens de tDCS procedure zullen de deelnemers worden blootgesteld aan zeer laag elektrische stroom van 2 mA. Het gebruik van tDCS heeft tot op heden niet geresulteerd in ongunstige effecten, behalve een milde hoofdpijn of een milde prikkelende sensatie onder de elektroden.

Tijdens de rTMS procedure zullen de deelnemers worden blootgesteld aan een magnetisch veld van 1.5 Tesla, beperkt tot een klein hersengedeelte met een maximale diepte van 2 cm.

De toepassing van rTMS wordt beschouwd als veilig als de gepubliceerde veiligheidsvoorschriften worden gevolgd. Hoewel een risico niet volledig kan worden uitgesloten. Daarom zullen deelnemers met een verhoogd risico op een beroerte niet toegelaten worden tot het onderzoek, en de veiligheidsvoorschriften zullen worden uitgevoerd als dit zich voor mocht doen.

Het onderzoek is niet bedoeld voor een direct voordeel voor de deelnemers. Zij zullen een compensatie ontvangen voor hun deelname.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Ant. Deusinglaan 2
Groningen 9713 AW
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Ant. Deusinglaan 2
Groningen 9713 AW
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] Gezonde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen,
- [2] 18 jaar oud of ouder,
- [3] Met normaal (of gecorrigeerd) zicht,
- [4] Rechtshandig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- [1] (Geschiedenis van) significante medische, psychiatrische of neurologische ziekten,
- [2] Metaal implantaten in het lichaam (e.g., pacemaker, hartkleppen, vaatclips, oogimplantaten, spiraaltje met koper, niet verwijderbare piercings, cerebrale implantaten)
- [3] Risico van metaaldeeltjes in het oog,
- [4] Tattoo met ijzeroxide,
- [5] (Vermoed van) zwangerschap, of borstvoeding,
- [6] Claustrofobie,
- [7] Drugs of alcohol misbruik,
- [8] Gebruik van psychoactief medicijn,
- [9] Als u niet over structurele onregelmatigheden in uw hersenen wilt geïnformeerd worden,
- [10] Epilepsie of geschiedenis van epilepsie in de familie,
- [11] Het gebruik van medicatie geassocieerd met een verhoogd risico op epileptische aanval,
- [12] Neurologische problemen in het verleden of het heden (inclusief hersenchirurgie, infarct, beroerte en de inname van medicijnen die het risico op een beroerte zouden kunnen verhogen),
- [13] Ernstige hoofdhuid laesies.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-11-2016
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL57431.042.16