

Effecten van rTMS op emotionele geheugen schemas verkregen na stemmingsinductie en slaap.

Gepubliceerd: 08-09-2016 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Dit onderzoek probeert de relatie tussen de werking van schema gerelateerde mPFC werking, REM-slaap en affectieve geheugen bias te onderzoeken, door het simuleren van een depressieachtige toestand bij gezonde proefpersonen door middel van negatieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42896

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Emotionele schemas, slaap en TMS

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

neerslachtigheid, stemming

Aandoening

neurowetenschappelijk onderzoek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: DCN Radboudumc junior researcher grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geheugen, schema, stemming, TMS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoofd parameters zijn het aantal herinnerde items (hits), de hoeveelheid herinnerde kritische lok-items (FA) in alle groepen en subjectieve metingen (bijv. de stemming inductie meting).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire parameters zijn de gemeten slaapparameters, bijvoorbeeld de duur van de REM-slaap en de hoeveelheid frontale theta en gamma oscillaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het mediale prefrontale cortex (mPFC) gerelateerde *schema geheugen* biedt zich duidelijk aan als achterliggend mechanisme achter de herinnerings-neigingen (bias) bij depressieve patiënten. Bovendien wordt REM slaap als cruciaal gezien voor het verwerken van het affectieve geheugen en als een alternatieve route voor de consolidatie het schema-conforme geheugen. De intieme relaties tussen schema geheugen, de geheugen bias in depressie en slaap zijn echter nog niet eerder systematisch onderzocht. Dit onderzoek kan ons een beter begrip van de mechanismen die ten grondslag liggen aan de geheugen bias bij depressie bieden en kan mogelijk leiden tot therapeutische vooruitgang.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek probeert de relatie tussen de werking van schema gerelateerde mPFC werking, REM-slaap en affectieve geheugen bias te onderzoeken, door het simuleren van een depressieachtige toestand bij gezonde proefpersonen door

middel van negatieve stemming inductie en het toepassen van rTMS om de werking van de mPFC te inhiberen vóór de encoding van een schema gerelateerde valse herinneringstaak, gevolgd door volledige slaap metingen.

Onderzoeksopzet

Vier groepen van gezonde volwassen vrijwilligers, evenwichtig verdeeld tussen stemming inductie (neutraal of negatief) en TMS stimulatie (op de mPFC of primaire somatosensorische cortex als controle gebied) nemen deel aan de studie. De studie omvat een intakegesprek, twee experimentele sessies en twee metingen van nachten slapen thuis. Op de eerste experimentele sessie, na stemming inductie (neu / neg) en CTBS rTMS (mPFC / been representatieve gebied van de primaire motorische cortex), zal de encoding sessie van een aangepaste DRM (vals geheugen) taak, het stemmingsgerelateerde schema geheugen gefocust worden. Op de tweede experimentele sessie zullen de deelnemers worden getest op hun geheugen in een herinnerings-/ herkenningstaak. Twee nachten slaap zullen thuis worden opgenomen met een ambulante slaaprecorder, de eerste nacht na de inname sessie en de tweede nacht tussen de twee experimentele sessies.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een eerder gebruikt off-line rTMS protocol met de bedoeling om korte termijn remmende effecten op het functioneren van het doelgebied (mPFC) te bewerkstelligen. De interventie bestaat uit een standaard continue theta-stimulatie (CTBS) procedure, bestaande uit een totaal van 600 pulsen in 40 s bij 80% van de gemeten aMT van de tibialis anterior en 120% van de eerste dorsale interosseus. Het stimuleringsprotocol bestaat uit 3 uitbarstingen (bursts) van pulsen bij 50 Hz en elke burst wordt herhaald per 5 Hz.

Inschatting van belasting en risico

Alle metingen worden toegediend tijdens drie bezoeken aan het instituut en tijdens twee nachten slapen. Voor de beoordeling van risico's en de lasten die gepaard gaan met transcraniële hersenstimulatie in dit onderzoek verwijzen wij u naar paragraaf 10.2, alsmede paragraaf 5.2 van de goedgekeurde Standard Operating Procedure voor niet-invasieve Brain Stimulation (v. 2.1., CMO No. 2013/245) van het Donders Institute for Brain, Cognition and Behaviour. Deze studie zal worden uitgevoerd in overeenstemming met de richtlijnen geïmplementeerd binnen de SOP NIBS. Alle deelnemers worden gescreend op hun relevante medische geschiedenis en andere TMS relevante veiligheidsaspecten. Er bestaan geen risico's voor de deelname aan de valse geheugen taak, noch aan de slaap opnames. Proefpersonen worden gevraagd te slapen met een ambulant slaap opnameapparaat op twee opeenvolgende nachten tijdens de studie. Een kleine hoeveelheid elektroden worden daarbij bevestigd aan de schedel en een band over de borst gespannen. Dit zou eventueel kunnen worden ervaren als een kleine last tijdens de slaap initiëring. De studie zal onze kennis van de betrokkenheid van

mPFC gerelateerde schema herinneringen en het effect van rTMS op de stemmingscongruente herinneringen verhogen, die mogelijk kunne leiden tot verbeterde therapeutische doeleinden.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
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)

Uitsluitend gezonde deelnemers, 18-45 jaar oud, met normaal of gecorrigeerd zicht door middel van contactlenzen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidziekten bij de bedoelde elektrode sites (EMG, EEG, TCS)

(Geschiedenis van) psychiatrische stoornis / behandeling

(Geschiedenis van) neurologische aandoening / behandeling

Beperkingen in het gezichtsvermogen (afwijking van het normale of gecorrigeerd gezichtsvermogen)

Inname van voorgeschreven medicatie vanaf twee weken voor deelname aan het experiment die corticale prikkelbaarheid kan veranderen (bijv. antiepileptica, tricyclische antidepressiva of benzodiazepines) of die een invloed kunnen hebben op de waakzaamheid of cognitieve prestaties van de proefpersoon.

Het hebben van een minimale slaap, of overmatige consumptie van alcohol / recreatieve drugs / cafeïne in de 24 uur voorafgaand aan de experimentele TMS sessie.

(Geschiedenis van) slaapstoornis

Ploegdienst in de afgelopen 3 maanden

Transmediale vluchten in de afgelopen maand

Extreem chronotype

Het regelmatig nemen van middagslaapjes

Extreme caffeine drinkers

Extreme rokers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-04-2017
Aantal proefpersonen:	83

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2017

Soort: Amendement

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: 27450

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL57736.091.16
OMON	NL-OMON27450