

Het effect van transcraniële gelijkstroomstimulatie op snelheid van informatieverwerking bij patiënten na een ischemisch CVA

Gepubliceerd: 26-04-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

het beoordelen van de effecten van tDCS op snelheid van informatieverwerking in vergelijking met sham (placebo) tDCS bij patiënten na een CVA en met vastgestelde vertraagde verwerkingssnelheid. Een *proof of principle* studie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43023

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

tDCS en snelheid van informatieverwerking bij chronisch CVA

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Klimmendaal

Overige ondersteuning: door de instelling zelf.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ischemisch CVA, niet-invasieve breinstimulatie (NIBS), revalidatie, snelheid van informatieverwerking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

reactietijden gemeten gedurende de test of attentional performance (TAP-test)

welke bestaat uit een verdeelde aandachtstaak en een go - no go taak op twee verschillende niveaus.

Secundaire uitkomstmaten

verschillen in prestaties van activiteiten met tijdsdruk in het dagelijks leven

en de ervaren gevolgen van trage snelheid van informatieverwerking voor en na

tDCS, gemeten met de mental slowness observation test (MSOT) en mental slowness questionnaire (MSQ).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

cognitieve problemen zijn veelvoorkomend na een CVA. Er zijn aanwijzingen uit de wetenschappelijke literatuur die erop wijzen dat transcraniële gelijkstroomstimulatie (tDCS) het cognitieve functioneren kunnen verbeteren en daarmee de uitkomst van de revalidatie van cognitieve problemen verbeteren. tDCS is een niet-invasieve en veilige methode van breid stimulatie waarbij zwakke gelijkstroom (1-2 mA) wordt toegepast via elektroden die worden aangebracht op de schedel en daarmee de corticale exciteerbaarheid beïnvloeden. Het doel van deze studie is het testen van de hypothese dat tDCS in vergelijking met sham (placebo) tDCS de reactietijden verbeterd in patiënten met een verminderde snelheid van informatieverwerking na een CVA.

Doel van het onderzoek

het beoordelen van de effecten van tDCS op snelheid van informatieverwerking in vergelijking met sham (placebo) tDCS bij patiënten na een CVA en met

vastgestelde vertraagde verwerkingssnelheid. Een *proof of principle* studie.

Onderzoeksopzet

een gerandomiseerd placebo-gecontroleerd dubbelblind within subjects design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

tDCS zal worden geleverd door een batterij aangedreven constante gelijkstroom stimulator (Eldith DC Stimulator (CE 0118), Ilmenau) met behulp van twee elektroden 5-7 cm (35 cm²) en een 10-10 cm return elektrode (100 cm²) in zoutoplossing-gedrenkte synthetische spons met een elektrische stroomsterkte van 1 mA (piek tot piek) gedurende maximaal 20 minuten.

Inschatting van belasting en risico

de momenteel voorgestelde tDCS procedure en experiment brengen geen significante risico's met zich mee. Mogelijke bijwerkingen van tDCS zijn een licht tintelend gevoel, jeuk of brandend gevoel onder de elektroden, lichte hoofdpijn en/of vermoeidheid. Dit zijn milde ongemakken die snel reageren op gebruikelijke analgetica. Vrijwilligers kunnen zich op ieder moment terugtrekken uit de studie en er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers. De nieuwe inzichten zullen ons begrip van de hersenen verbreden en kunnen bijdragen aan de haalbaarheid en ontwikkeling van mogelijke nieuwe manieren om reactietijden te verbeteren middels non-invasieve breinmodulatie.

Contactpersonen

Publiek

Klimmendaal

Heijenoordseweg 5
Arnhem 6813 GG
NL

Wetenschappelijk

Klimmendaal

Heijenoordseweg 5
Arnhem 6813 GG
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)

- 18 - 65 jaar
- Ischemisch CVA
- > 4 maanden na ontstaan CVA (chronische fase)
- Verminderd tempo van informatieverwerking (al dan niet vastgelegd middels NPO)
- Bereidheid om mee te doen aan wetenschappelijk onderzoek, geschreven informed consent kunnen geven en begrijpen wat meedoen aan het onderzoek inhoudt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerder CVA in de voorgeschiedenis
- Pre-existent reeds cognitieve problemen
- Ernstige fatische problemen (niet in staat om instructies te begrijpen)
- Neglect
- Hemianopsie
- Gemiddeld gebruik van meer dan 3 eenheden alcohol per dag
- Gebruik van psychotrope medicatie of drugsgebruik
- Huidafwijkingen op het hoofd
- Zwangerschap
- Ernstig hoofd trauma of hersenchirurgie
- Neurologische of psychiatrische ziekte (anders dan CVA)
- Grote of ferromagnetische metalen delen in het hoofd (uitgezonderd tandheelkundig spalkje na beugelgebruik)
- Geïmplanteerde cardiale pacemaker of neurostimulator
- Somatic symptom and related disorders (vroegere somatoforme stoornis)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-10-2016
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	transcraniële gelijkstroomstimulatie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2016
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	NL56869.091.16