

Onderzoek naar der neuronale correlaten van herhaalde tDCS in patiënten met MCI en gezonde veroudering met behulp van fMRI

Gepubliceerd: 15-02-2017 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Ons doel is om met MRI de neurale veranderingen te meten na herhaalde tDCS gedurende een episodische geheugentaak, in patiënten met een mild cognitief tekort (MCI) en bij een gezonde in leeftijds overeenkomstige controle groep. Tevens willen we...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43086

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neuronale correlate van herhaalde tDCS

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

ziekte van Alzheimer; dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NWO/DFG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functionele connectiviteit, memory, neuroplasticiteit, tDCS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten zijn de Blood Oxygenation Level Dependent (BOLD) die hersenactiviteit reflecteert gedurende de functionele taak en de functionele connectiviteit verandering.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters zijn prestatie op een patroon separatie episodisch geheugen taak (accuraatheid en reactietijd). Prestatie op de taak wordt gecorreleerd met het BOLD signaal per sessie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gezond ouder worden en pathologisch ouder worden in de context van een neurodegeneratieve ziekte zijn beide geassocieerd met veranderingen in de integriteit van het hersennetwerk. Het episodisch geheugen wordt vooral aangetast bij de ziekte van Alzheimer, maar gaat ook achteruit bij gezond ouder worden. Zodoende zijn het vooral de geheugen-relevante hersennetwerken die veranderen. Transcraniële gelijkstroom stimulatie (tDCS) is geïmplementeerd in verschillende klinische en niet klinische settingen en blijkt netwerk connectiviteit gunstig te beïnvloeden.

De neurocorrelaten van eenmalige tDCS sessies zijn onderzocht, echter de neurale effecten van herhaalde tDCS sessies zijn nog niet bekend. Daarnaast kan kennis over de neurale mechanismes achter herhaalde tDCS op lange termijn inzicht geven en mogelijk bijdragen aan het toekomstig gebruik van tDCS als een behandelmethode in toekomstige studies.

Doel van het onderzoek

Ons doel is om met MRI de neurale veranderingen te meten na herhaalde tDCS gedurende een episodische geheugentaak, in patiënten met een mild cognitief

tekort (MCI) en bij een gezonde in leeftijds overeenkomstige controle groep. Tevens willen we onderzoeken of de waargenomen neurale veranderingen na stimulatie samenhangen met gedragsveranderingen bij een episodische geheugentaak.

Onderzoeksopzet

Dit is een experimentele MRI studie met een double-blind randomized design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Participanten ontvangen echte of placebo tDCS op vijf dagen. Participanten en de onderzoeker ontvangen geen informatie over de stimulatie conditie. Participanten worden gerandomiseerd in een conditie geplaatst.

Inschatting van belasting en risico

De risico's en lasten van de studie worden verwacht minimaal te zijn aangezien er strikte inclusie en exclusie criteria gehanteerd worden voor deelname aan MRI en de niet-invasieve hersenstimulatie. Participanten zullen een standaard medische vragenlijst invullen die op contra-indicaties screent. Wanneer participanten geïnccludeerd zijn bestaat de last uit de participatie in 7 sessies op 7 verschillende dagen, waarvan drie sessies bij de participant thuis uitgevoerd kunnen worden (totale duur is 10.5 uur). De eerste dag start met de afname van diverse neuropsychologische tests en vragenlijsten (60min) en een trainingssessie in de dummiescanner. Op de tweede, zesde en zevende dag worden participanten een uur gescand in de MRI. MRI is niet invasieve methode en de risico's ervan zijn verwaarloosbaar (tijdelijke duizeligheid bij sommige individuen). Op de derde tot vijfde dag zullen participanten een episodische geheugentaak doen (thuis of op de universiteit) met de tDCS. TDCS is een veilige en goed te verdragen niet-invasieve hersen stimulatie methode. Hiervan zijn geen gerapporteerde implicaties. Sommige individuen rapporteren een tintelende sensatie op de huid waar de electrode aangesloten is. Zelden is gerapporteerd dat er sprake was van huidirritatie. De risico's zijn dus minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Dr Tanslaan 12

Maastricht 6229ET
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Dr Tanslaan 12
Maastricht 6229ET
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)

Patients

- Diagnose MCI gebaseerd op de laatste wetenschappelijke criteria (klinisch onderzoek bij de geheugenpoli). Aanwezigheid van een geheugentekort, geheugenklachten gepresenteerd door patiënt of informant en geen problemen in het dagelijks functioneren, geen dementie of aanwezigheid van biomarkers.
- Clinical Dementia Rating (CDR) score van 0.5 (CDR maakt onderscheid tussen een mogelijke dementie (CDR 0.5) en gezonde mensen (CDR 0) en mensen met milde dementie (CDR 1)
- Mini-Mental State Examination (MMSE) 23 en mentaal competent zijn
- Leeftijd: tussen de 60-85
- 50% vrouw
- Rechtshandig
- Gemiddeld opleidingsniveau (CBS level 3-4-5-6);Gezonde controlegroep:
- Gemiddelde neuropsychologische test resultaten, die in overeenstemming zijn met de norm en gecorrigeerd voor leeftijd opleiding en geslacht.
- Geen geheugentekort of klachten (volgens patiënt)
- Leeftijd: tussen de 60-85

- 50% vrouw
- Rechtshandig
- Gemiddeld opleidingsniveau (CBS level 3-4-5-6)
- Normaal of naar normaal aangepast zicht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Psychofarmaca
- Alcohol en drugs misbruik
- Cognitief tekort te wijten aan alcohol/drugs misbruik of misbruik van andere middelen.
- Huidige of in het verleden doormaakte psychiatrische of neurologische stoornissen (ernstige depressie, schizofrenie, bipolairere stoornis, psychotische stoornis (of behandeling hiervoor), epilepsie, beroerte, Parkinson*s dementie, multiple sclerosis, hersenoperatie, hersentrauma, elektroshocktherapie, nierdialyse, ziekte van Ménière, hersenontsteking)
- Ernstige vasculaire stoornissen (zoals beroerte)
- Hart ziektes of pacemaker
- Contra-indicaties voor MRI-scan (hersenoperaties, pacemaker, metalen implantaten, claustrofobie tatoeages.
- Grote littekens of verse wond op de schedel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2017
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL57751.068.16