

Het lange termijn effect van herhaalde tDCS op sigaretten consumptie: Een EMA studie

Gepubliceerd: 30-08-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Met de huidige studie willen we onderzoeken wat het (langdurige) effect is van herhaalde tDCS (links cathodaal/rechts anodaal) over de dorsolaterale prefrontale cortex (dlPFC) op aantal gerookte sigaretten na drie maanden met behulp van EMA. Ook zal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43108

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van tDCS op sigaretten consumptie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nicotine verslaving, roken

Aandoening

Verslaving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Universiteit Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMA, ERPs, Roken, tDCS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddeld aantal gerookte sigaretten per dag drie maanden na de tDCS

behandeling, gemeten met EMA gedurende een week

Gemiddelde craving per dag drie maanden na de tDCS behandeling, gemeten met EMA

gedurende een week

Gedrags- en elektrofysiologische metingen van risicovol gedrag en controle over inhibitie. Controle over inhibitie wordt bepaald door de prestatie op NoGo trials in de Go/NoGo taak. Het nemen van risico's wordt gemeten aan de hand van het aantal pompjes tijdens de BART taak. Positieve en negatieve feedback tijdens de BART taak kunnen gebruikt worden om elektrofysiologische reacties te meten (zie paragraaf 8.3 blz 17 uit protocol).

Aantal gerookte sigaretten per dag voor 14 dagen vanaf de start van de tDCS behandeling, om het verloop van sigarettenconsumptie te onderzoeken tijdens en na tDCS.

Het verloop van craving per dag voor 14 dagen vanaf de start van de tDCS behandeling

Secundaire uitkomstmaten

Carbon monoxide levels op de dagen dat proefpersonen in het lab zijn, als controle voor aantal gerookte sigaretten die ingevoerd zijn via EMA.

Andere controlevariabelen die meegenomen zullen worden zijn positief en negatief affect, context, alcoholgebruik, levenstevredenheid, drugsgebruik, startleeftijd roken en huidige leeftijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het roken van sigaretten zorgt voor het grootste voorkombare dodenaantal ter wereld en kost biljoenen per jaar. Nicotineverslaving wordt voornamelijk behandeld met nicotinesupplementen, maar deze blijken weinig effectief te zijn. Een verbetering van behandelingen zou eventueel tot stand kunnen komen door middel van de non-invasieve neuromodulatie techniek tDCS, omdat verslaving gerelateerd is aan neurocognitieve afwijkingen.

Resultaten uit studies naar de invloed van tDCS op (nicotine)verslaving tonen aan dat stimulatie van de dorsolateral prefrontale cortex (dlPFC) therapeutische effecten teweeg kan brengen. Zo zorgde tDCS voor minder trek in sigaretten wanneer de anode over de rechter dlPFC geplaatst werd. Verder bleek een enkele tDCS sessie te zorgen voor meer tijd tot het roken van de eerste sigaret na de sessie. Nog interessanter is echter om het effect van tDCS op sigaretconsumptie te onderzoeken. Voor zover bij ons bekend is, heeft 1 eerdere studie dit onderzocht. Zij onderzochten het effect van 5 tDCS sessies die op opeenvolgende dagen werden aangeboden op het aantal gerookte sigaretten. Volgens zelf-rapportages nam de consumptie van sigaretten af, maar deze resultaten bleken niet uit metingen van carbon monoxide levels.

Deze gemixte bevindingen zouden veroorzaakt kunnen worden door een bias bij het achteraf invullen van zelf-rapportages. Dit probleem zou voorkomen kunnen worden door middel van Ecological Momentary Assessments (EMA). Door middel van

een applicatie op de mobiele telefoons van proefpersonen is het mogelijk om op ieder moment van de dag de sigarettenconsumptie aan te geven. Ook kunnen vragenlijsten met betrekking tot trek, affect en context herhaaldelijk op verschillende momenten van de dag afgenomen worden. Hierdoor is EMA betrouwbaarder en ecologisch meer valide bij het meten van de hiervoor benoemde variabelen, vergeleken met achteraf aangeboden vragenlijsten.

Met de huidige studie willen we onderzoeken wat het (langdurige) effect is van herhaalde tDCS over de dorsolaterale prefrontale cortex (dlPFC) op aantal gerookte sigaretten met behulp van EMA. TDCS sessies zullen drie dagen aangeboden worden, omdat uit eerder onderzoek is gebleken dat herhaalde tDCS over de dlPFC de meeste effectieve behandeling is in verslaving. De interventies zullen bestaan uit het tweemaal daags aanbieden van tDCS, omdat dit lange termijn effecten zou veroorzaken.

Verder zal de achterliggende werking van tDCS onderzocht worden door middel van gedrags- en elektrofysiologische metingen van cognitieve controle functies die geassocieerd zijn met verslaving, om zo de toepassing van tDCS te optimaliseren. Specifiek zullen het nemen van risico's en inhibitie onderzocht. Het nemen van risico's is beloningsgevoelig en er wordt gesuggereerd dat een disbalans tussen controle over inhibitie en beloningsverwerking kan zorgen voor het daadwerkelijke besluit om te gaan roken. Het terugbrengen van de balans zou verslavingsgedrag af moeten doen nemen, en de huidige studie zal onderzoeken of tDCS hiervoor kan zorgen. Voor zover we weten is dit nog niet eerder onderzocht aan de hand van elektrofysiologische metingen. Er wordt verwacht dat tDCS cognitieve controle kan verbeteren op zowel elektrofysiologisch als gedragsniveau, wat zou leiden tot minder trek in- en consumptie van sigaretten.

Doel van het onderzoek

Met de huidige studie willen we onderzoeken wat het (langdurige) effect is van herhaalde tDCS (links cathodaal/rechts anodaal) over de dorsolaterale prefrontale cortex (dlPFC) op aantal gerookte sigaretten na drie maanden met behulp van EMA.

Ook zal het verloop van aantal gerookte sigaretten per dag onderzocht worden, tijdens en de week na de tDCS behandeling.

Verder zal de achterliggende werking van tDCS onderzocht worden door middel craving, en gedrags- en elektrofysiologische metingen van cognitieve controle functies die geassocieerd zijn met verslaving, om zo de toepassing van tDCS te optimaliseren.

Onderzoekopzet

Dit is een dubbelblind gerandomiseerd placebo-gecontroleerd onderzoek. Tachtig

rokende studenten zullen random toegewezen worden aan de twee condities, tDCS of sham (placebo). Zowel de onderzoeker als de deelnemer weet niet in welke groep de patiënt zit, alleen de onafhankelijke statisticus weet dit.

Deelnemers zullen drie dagen in 1 week twee tDCS sessies per dag ontvangen. Voor de eerste en de dag na de laatste tDCS behandeldag zullen er een aantal vragenlijsten afgenomen worden met betrekking tot rookgedrag, drugsgebruik en cognitief functioneren. Op alle dagen zal carbon monoxide gemeten worden. Verder zullen op de eerste en na de laatste tDCS dag EEG-metingen gedaan worden tijdens twee psychologische taken (BART taak en Go/NoGo taak).

Vanaf de week voor de behandelweek zullen deelnemers voor drie weken lang via een mobiele applicatie aangeven wanneer ze op het punt staan een sigaret te roken. Tijdens deze weken zullen deelnemers ook vier keer per dag EMA vragenlijsten invullen via hun mobiele telefoon, op quasi-random tijdstippen. Als laatste hebben deelnemers aan het eind van de dag nog de mogelijkheid om gemiste sigaretten van die dag in te voeren.

Na drie maanden worden deelnemers opgeroepen om terug te komen naar het lab. Dezelfde vragenlijsten als hiervoor beschreven zullen dan nog een keer afgenomen worden. Verder zullen er weer EEG-metingen gedaan worden tijdens dezelfde twee psychologische taken. Ook ondergaan deelnemers dezelfde EMA procedure voor nog een week.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep ontvangt twee keer per dag voor drie dagen binnen 1 week bilaterale tDCS (links cathodaal/rechts anodaal) over de DLPFC met een intensiteit van 2mA. De stimulatie duurt 13 minuten per keer met een rustinterval van 20 minuten. De andere groep ontvangt sham waarbij de stimulatie na 30 seconden wordt afgebouwd.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen drie dagen tDCS of sham ontvangen voor twee keer 13 minuten per interventie met een rustinterval van 20 minuten. De eerste tDCS behandeldag en de dag na de laatste behandeldag zullen proefpersonen een aantal vragenlijsten invullen en twee psychologische taken uitvoeren waarbij EEG-metingen gedaan worden. De overige twee dagen zullen proefpersonen alleen tDCS (of sham) ontvangen en op deze dagen zullen de sessies ongeveer een uur duren. De eerste dag zal ongeveer 2 uur in beslag nemen. De overige dagen een uur. twee dagen zal het experiment totaal ongeveer anderhalf uur in beslag nemen.

Verder is het de bedoeling dat proefpersonen EMA vragenlijsten invullen via hun mobiele telefoon. Een week voor, tijdens, en de week na de behandelweek zal dit vier keer per dag gebeuren op quasi-random tijdstippen. Verder zal de app

gebruikt worden om de sigaret te rapporteren voorafgaand aan het roken. Na 3 maanden komen patienten terug om nogmaals de psychologische taken uit te voeren en vragenlijsten in te vullen. Verder zullen deelnemers de week daaropvolgend dezelfde EMA procedure nog een keer ondergaan.

Tijdens tDCS kan er een tintelend gevoel ontstaan onder de elektroden. Verder wordt er soms hoofdpijn en moeheid gerapporteerd. Wanneer tDCS via de normale protocollen wordt toegepast kan er echter geen structurele of functionele schade aan de hersenen ontstaan en wordt tDCS goed getolereerd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Universiteit Rotterdam

Burgemeester Oudlaan 50
Rotterdam 3062 PA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus Universiteit Rotterdam

Burgemeester Oudlaan 50
Rotterdam 3062 PA
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)

- Tussen de 18 en 65 jaar oud
- Rookt 10 of meer sigaretten per dag
- Kan Nederlands spreken, lezen en schrijven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Momenteel verslaafd aan andere middelen dan nicotine of cafeïne
- Indicaties van ernstige psychopathologie (zoals psychose)
- Een contra-indicatie van elektrische hersenstimulatie procedures, zoals elektronische of metalen implantaten
- Zwangerschap of borstvoeding
- Momenteel in het proces van proberen te stoppen met roken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	04-09-2016
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL58190.078.16