

De effecten van transcutane nervus vagus stimulatie op perseveratieve cognities in het dagelijks leven.

Gepubliceerd: 30-03-2017 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is om het effect te meten van tVNS op perseveratieve cognities, met name piekeren, in het dagelijks leven van chronische piekeraars.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43119

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

tVNS en piekeren in het dagelijks leven

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

perseveratieve cognitie; chronisch piekeren

Aandoening

piekerklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ambulant, nervus vagus stimulatie, perseveratieve cognitie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De dagelijkse ambulante metingen over perseveratieve cognities zijn de primaire uitkomstmaten van dit onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de neurofysiologische metingen die een mogelijk werkingsmechanisme van tVNS kunnen aanduiden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perseveratieve cognitie, zoals piekeren en rumineren, ligt centraal binnen de pathogenese en instandhouding van stress-gerelateerde aandoeningen. De beschikbare psychologische en farmacologische behandelingen voor stress gerelateerde aandoeningen zijn slechts matig effectief. De activiteit van de nervus vagus is chronisch verlaagd in chronische piekeraars. In deze studie willen we testen of transcutane stimulatie van de nervus vagus (tVNS) de frequentie en de duur van het piekeren van deelnemers beïnvloed. tVNS lijkt een veelbelovende behandeling omdat de nervus vagus projecteert naar gebieden in het brein die geassocieerd zijn met perseveratieve cognitie.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om het effect te meten van tVNS op perseveratieve cognities, met name piekeren, in het dagelijks leven van chronische piekeraars.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd single-blind onderzoek. Het piekergedrag van deelnemers wordt over een periode van 2 dagen gemeten met behulp van experience sampling methoden, waarbij deelnemers behulp van hun smartphone ambulante metingen doen van de frequentie en de hevigheid van het dagelijks piekeren. Tijdens deze periode van twee dagen krijgen deelnemers ofwel tvNS ofwel placebo stimulatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Stimulatie van de nervus vagus via de concha van het linker oor, of stimulatie van de oorlel in de controle conditie. De elektrische impulsen hebben een stimulatie intensiteit van 0.5mA en een frequentie van 25Hz. De stimulatie zal telkens 30 seconden aan en 30 seconden uit staan.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke bijwerkingen van tvNS zijn een jeukerig of brandend gevoel of een lokale pijn bij de plek waar gestimuleerd wordt. Deze bijwerkingen verdwijnen snel na afloop van de stimulatie. tvNS is niet geassocieerd met veranderingen in hartslag, hartslagvariabiliteit of ademhaling.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
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)

Deelnemers moeten tussen de 18-65 jaar oud zijn en een score boven de 62 hebben op de Penn State Worry Questionnaire, een vragenlijst die piekeren als een gedragseigenschap meet. Een score van 62 is een gevoelig selectie criterium voor chronische piekeraars wanneer je in advertenties laat weten op zoek te zijn naar piekeraars.

Deelnemers kunnen alleen meedoen aan deze studie wanneer ze een smartphone hebben die de app kan downloaden die gebruikt wordt om deelnemers dagelijks korte vragenlijsten zal sturen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De exclusie criteria van dit onderzoek zijn gebaseerd op de studie van Kreuzer en collega's (2012). Deelnemers zullen worden geexcludeerd wanneer zij gediagnosticeerd zijn met een neurologische of een hartaandoening, of wanneer zij een geschiedenis van alcohol of drugs misbruik hebben. Deelnemers worden geexcludeerd wanneer zij bij aanvang of gedurende het onderzoek gebruik maken van andere psychologische of farmacologische interventies. Daarnaast worden deelnemers geexcludeerd wanneer zij niet Nederlands kunnen lezen en begrijpen, en als zij niet in staat zijn informed consent te geven.

Tot slot worden deelnemers geexcludeerd wanneer zij aangeven dat ze de stimulatie niet goed tolereren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	04-06-2018
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL57229.058.16