

Transcraniele direct current stimulatie als behandeling voor auditieve hallucinaties. Een shamgecontroleerde trial.

Gepubliceerd: 24-01-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Onderzoeken of tDCS effectief is in de behandeling van auditieve hallucinaties.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45026

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

tDCS als behandeling voor auditieve hallucinaties

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

auditieve hallucinaties, stemmenhoren

Aandoening

psychiatrische stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Vidi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: auditieve hallucinatie, psychose, schizofrenie, transcraniele direct current stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ernst van auditieve hallucinaties als gemeten met de Auditory Hallucination Rating Scale (AHRs)

Secundaire uitkomstmaten

De ernst van hallucinaties als gemeten met de Hallucination Change Scale (HCS)

De ernst van schizofrenie symptomen als gemeten met de Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS)

De ernst van psychotische symptomen als gemeten met de Questionnaire of Psychotic Symptoms (QPS)

Verwachting van de patient aangaande de effectiviteit van de behandeling

Vóórkomen van bijwerkingen van tDCS

De motordrempel als bepaald met Transcraniele Magnetische Stimulatie (TMS)

Cognitief functioneren als gemeten met de Stroop test

Cognitief functioneren als gemeten met de Trail-Making Test.

Het effect van leeftijd op de afname van hallucinaties zoals gemeten met de AHRs

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Auditieve hallucinaties komen voor bij verschillende psychiatrische ziektebeelden, zoals schizofrenie. Antipsychotica zijn een effectieve behandelmethode bij de meerderheid, maar bij een significante minderheid zijn de auditieve hallucinaties medicatie-resistent, wat zorgt voor een sterk verminderde kwaliteit van leven. Er zijn weinig huidige alternatieve behandelingsopties, en de meeste focussen op het omgaan met de hallucinaties. Transcraniele direct current stimulatie (tDCS) is een veilige, noninvasieve techniek waarmee corticale excitabiliteit kan worden beïnvloed door gebruik te maken van een klein elektrisch stroompje. Deze techniek heeft slechts enkele voorbijgaande bijwerkingen, is goedkoop, en draagbaar. Onlangs is er een kleine gerandomiseerde gecontroleerde trial gepubliceerd die een hoge efficiëntie liet zien van tDCS behandelingen tegen auditieve hallucinaties. Het doel van het huidige onderzoek is om de effectiviteit van tDCS op auditieve hallucinaties te onderzoeken in een groter sample.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of tDCS effectief is in de behandeling van auditieve hallucinaties.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind gerandomiseerde sham-gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

10 behandelingen met tDCS (2mA, anode over de linker dorsolaterale prefrontale cortex en kathode over de linker temporo-parietale cortex) of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers komen 8 keer naar het UMC Utrecht voor een totale duur van ongeveer 20 uur. Tijdens deze bezoeken worden de vragenlijsten en het interview afgenomen en vindt de drempelbepaling plaats bij baseline, na de tDCS behandelingen, bij 1 maand follow-up en bij 3 maanden follow-up. De tDCS procedure en het TMS motordrempel paradigma dragen geen significant risico met zich mee. Veiligheidsvoorschriften van de International Federation of Clinical Neurophysiology zullen strikt gevolgd worden. Mogelijke bijwerkingen van tDCS zijn jeukende en tintelende sensaties en huidirritatie. Deze bijwerkingen zijn mild en van voorbijgaande aard. Mogelijke bijwerkingen van TMS motordrempelbepaling zijn spierspanning en hoofdpijn. Dit zijn over het algemeen milde bijwerkingen die reageren op Paracetamol.

tDCS tegen auditieve hallucinaties kan een alternatieve therapievorm zijn voor patiënten die niet reageren op antipsychotica. Het wordt hierom verwacht dat de effecten op gezondheid en sociaal functioneren groot zijn, omdat een vermindering in de ernst van hallucinaties de angst en sociale isolatie van de patiënten zal verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Diagnose met een schizofrenie-spectrum stoornis, affectieve stoornis, persoonlijkheidsstoornis, posttraumatische stress stoornis of gehoorsstoornis.
- Ouder dan 18
- Frequentie auditieve hallucinaties (minimaal 5 keer per week)
- Patienten zijn op een stabiele dosis antipsychotische medicatie (die 0 kan zijn) voor minimaal twee weken.
- Wilsbekwaam voor het geven van informed consent.
- Geschreven Informed consent gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Metalen objecten in of rond het hoofd die niet verwijderd kunnen worden (bv gehoorapparaat, chirurgieclips, piercing)
- Ooit epileptische aanvallen gehad of beroerte
- Ooit oogtrauma met een metalen object gehad, of professioneel metaalarbeider geweest
- Ooit hersenoperatie gehad, herseninfarct, hoofdtrauma, CVA, gebroken schedel, hersentumor, hartstoornis, cardiac pacemaker.
- Huidziekte op de huid waar de tDCS electrodes worden geplakt.
- Gedwongen opname
- Zwangerschap in vrouwelijke deelnemers. Een zwangerschapstest wordt gebruikt bij twijfel, bijvoorbeeld vrouwen in vruchtbare leeftijd die seksueel actief zijn maar geen vorm van anticonceptie gebruiken.
- Deelgenomen aan TMS onderzoek in de afgelopen 6 maanden
- Wilsonbekwaamheid

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-05-2014
Aantal proefpersonen:	102
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01977521

NL46513.041.13