

De rol van de kleine hersenen in responsinhibitie en foutverwerking: Een transcraniële gelijkstroom stimulatie studie

Gepubliceerd: 04-05-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het aantonen van een **directe relatie tussen de kleine hersenen en elektrofysiologische en gedragsmatige indices van responsinhibitie en foutverwerking bij gezonde vrijwilligers.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45501

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cerebellaire tDCS en executief functioneren

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

Onderzoek bij gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Executief functioneren, Kleine hersenen, Transcraniele gelijkstroomstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

EEG: De fout-gerelateerde negativiteit (ERN) en de feedback-gerelateerde negativiteit (FRN) die zijn geassocieerd met de responsinhibitie en foutverwerking.

Gedrag: Percentage gemaakte fouten en mate van vertraging van reactietijden na het maken van een fout.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn aanwijzingen dat de kleine hersenen een rol speelt in executieve functies en betrokken is bij responsinhibitie en foutverwerking. Tot op heden is de bewijsvoering gestoeld op correlationeel onderzoek en een klein aantal patientstudies. Recente onderzoeken hebben aangetoond dat transcraniele gelijkstroomstimulatie een veilige method is met behulp van zwakstroom neurale activiteit in de kleine hersenen te beïnvloeden. Dit biedt een unieke mogelijkheid om met behulp van het electroencephalogram en gedragsmetingen de rol van de kleine hersenen in executieve functies verder in kaart te brengen,

Doel van het onderzoek

Het aantonen van een **directe relatie tussen de kleine hersenen en elektrofysiologische en gedragsmatige indices van responsinhibitie en foutverwerking bij gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind, placebogecontroleerd, cross-over

Onderzoeksproduct en/of interventie

Transcraniële gelijkstroom stimulatie met een batterij aangedreven elektrische stroomstimulator (Eldith DC Stimulator (CE 0118), Ilmenau). Cathode over het mediale deel van de cerebellum (35 cm²); (2) anode op de deltaspier van rechter arm (25 cm²). Actieve stimulatie: Duur: 20 minuten Intensiteit: 2 mA Placebo stimulatie Duur: 20 min. Intensiteit: 0 mA

Inschatting van belasting en risico

De voorgestelde tDCS procedure en experiment zijn veilig en brengt een verwaarloosbaar risico met zich mee. De stimulatie is conform de richtlijnen zoals opgesteld in de standaard werkwijze niet ingrijpende hersenstimulatie van het Donders Instituut. Mogelijke neveneffecten zijn jeukend of branderig gevoel onder de elektroden, lichte hoofdpijn en/of vermoeidheid. De neveneffecten zijn mild van aard en zijn goed te behandelen met paracetamol. De resultaten geven nieuw inzicht in de werking van de kleine hersenen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6525HR
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3

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 18-35 jaar oud; Rechtshandig; Niet-rokend; Normaal of gecorrigeerd-tot normaal gezichtsvermogen; Bereidheid en vermogen tot het geven van geïnformeerde toestemming; Bereidheid en vermogen tot het begrijpen van het doel van de studie; In staat tot deelname en bereidheid om instructies conform studievereisten te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gemiddeld meer dan drie alcoholische consumpties per dag; (2) Medicatie en drugs; (3) Huidziekte; (4) Zwangerschap; (5) Hoofdtrauma of hersenchirurgie ondergaan; (6) Neurologische of psychische stoornissen; (7) Metaal in het hoofd (uitgezonderd draadje achter de tanden); (8) Pacemaker of neurostimulator; (9) Deelname aan onderzoek met niet ingrijpende hersenstimulatie in de afgelopen 28 dagen; (10) Reeds deelgenomen aan 10 of meer studies met niet ingrijpende hersenstimulatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-05-2017
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2017
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

CCMO

ID

NL60322.091.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-06-2017

Totaal aantal deelnemers: 26

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries