

Het Effect van Pariëtale Transcraniële Gelijkstroom Stimulatie op Aandacht en Geheugen in CVA Patiënten

Gepubliceerd: 14-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Onze kennis vergroten ten aanzien van de effectiviteit van transcraniële gelijkstroom stimulatie in de revalidatie van CVA patiënten. Daarnaast zal de studie ook bijdragen aan de kennis ten aanzien van de rol van de pariëtale hersenschors in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Vasculaire hemorragische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45586

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

tDCS in CVA Patients: Aandacht en Geheugen

Aandoening

- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

CVA, hersenbloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Klimmendaal Revalidatiespecialisten

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, door de instelling zelf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aandacht, CVA patienten, geheugen, pariëtale cortex, Transcraniële Gelijkstroom Stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reactietijd en accuratesse op de geheugen- en aandachtstaak.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een chronisch CVA hebben vaak last van cognitieve beperkingen, zoals executieve dysfunctie, aandachts- en geheugenproblemen, en een verminderde verwerkingssnelheid. Onderzoek naar de huidige cognitieve revalidatie programma's laat zien dat er nog te weinig bewijs is om de lange-termijn effecten van deze programma's vast te stellen. Daarom is het noodzakelijk om alternatieve methodes, zoals niet-invasieve hersenstimulatie, te onderzoeken. Het doel van de huidige studie is het onderzoeken wat de mogelijkheden zijn ten aanzien van het gebruik van transcraniële gelijkstroom stimulatie om aandachts- en geheugenfuncties te verbeteren in chronische CVA patiënten. Aangezien de pariëtale cortex een vitale rol speelt in cognitieve functies als geheugen en aandacht zal transcraniële gelijkstroom stimulatie bilateraal toegepast worden over de pariëtale hersenschorsen.

Doel van het onderzoek

Onze kennis vergroten ten aanzien van de effectiviteit van transcraniële gelijkstroom stimulatie in de revalidatie van CVA patiënten. Daarnaast zal de studie ook bijdragen aan de kennis ten aanzien van de rol van de pariëtale hersenschors in episodisch geheugen en aandacht. Een "proof of principle" studie.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde dubbelblinde binnen-proefpersoon controle studie. Het onderzoek bestaat uit twee sessies, op twee verschillende dagen. In de sessies

voeren de proefpersonen een geheugentaak en een klinische aandachtstaak uit. In een van de twee test sessies krijgt de proefpersoon 'actieve' transcraniële gelijkstroom stimulatie over de pariëtale hersenschors en in de andere sessie sham transcraniële gelijkstroom stimulatie over de pariëtale hersenschors. Sessies zullen gerandomiseerd worden over proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Transcraniële gelijkstroom stimulatie zal worden toegediend via een batterij-gedreven constante gelijkstroom stimulator (Eldith DC Stimulator (CE 0118), Ilmenau), door middel van twee 5-7 cm elektrodes (35 cm²) en één 10-10 cm elektrode (100 cm²). Deze elektrodes bevinden zich in een spons gedept in zoutoplossing en hebben een stroomintensiteit van 2mA voor maximaal 30 minuten. De twee 5-7 cm elektrodes zullen bilateraal over de parietale cortex worden geplaatst, en de 10-10 elektrode zal centraal boven op het hoofd worden geplaatst (over de vertex).

Inschatting van belasting en risico

Het tDCS paradigma is een veilige toepassing. Veiligheidsvoorschriften ten aanzien van niet-invasieve hersenstimulatie zullen worden gevolgd zodat de veiligheid is gewaarborgd. In een zeldzaam geval wordt hoofdpijn, misselijkheid, jeuk onder de elektrodes, en duizeligheid gerapporteerd. Deze neveneffecten zijn adequaat met paracetamol (200mg) te behandelen.

Contactpersonen

Publiek

Klimmendaal Revalidatiespecialisten

Heijenoordseweg 5
Arnhem 6813 GG
NL

Wetenschappelijk

Klimmendaal Revalidatiespecialisten

Heijenoordseweg 5
Arnhem 6813 GG
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, rechtshandig, niet-rokend, normaal of gecorrigeerd tot normaal zicht, een geschiedenis van een ischemisch cerebraal infarct (>4 maanden geleden), gereduceerd verbaal lange-termijn geheugen en aandacht/concentratie bepaald door neuropsychologisch onderzoek, Nederlands als moedertaal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidaandoening, metaal in het hoofd, drugsgebruik, epilepsie of familiegeschiedenis van epilepsie, hoofdtrauma, voorgeschiedenis van neurologische en psychiatrische stoornissen (niet veroorzaakt door het CVA), pre-morbide cognitieve problemen, ernstige afasie, neglect, hemianopsie, medicatiegebruik, een eerder CVA (voor het meest recentste CVA), hartziekte, pacemakers, elektronische gehoorapparaten, zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-02-2018

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	ID
CCMO	NL61201.091.17