

Causale test van rechter anterolaterale prefrontale cortex (ralPFC) betrokkenheid bij angst en response inhibitie.

Gepubliceerd: 03-04-2017 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Om de causale betrokkenheid van de ralPFC te onderzoeken bij de offset van angst (studie 1) en SSRT (studie 2) door dit gebied tijdelijk te inhiberen met transcraniële magnetische stimulatie (TMS).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45731

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rechter anterolaterale prefrontale cortex, angst en response inhibitie.

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angst regulatie, angststoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Gedragsinhibitie, Transcraniële Magnetische Stimulatie (TMS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van studie 1 is het effect van TMS stimulatie op de afname van FPS bij offset van de dreig cue. Voor studie 2 is de primaire uitkomstmaat de toename in SSRT (gedragmatig) en gelijktijdige afname van N1 (afgeleid van de EEG-metingen).

Secundaire uitkomstmaten

NVT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerder onderzoek heeft aangetoond dat offset van een dreig cue geassocieerd is met een snelle afname van angst, zoals geïndexeerd met de angst-gepotentieerde startle (FPS). Met functionele magnetische resonantie imaging (fMRI) werd hierbij corresponderende activiteit aangetroffen in een gebied van de rechter anterolaterale prefrontale cortex (ralPFC). Dit protocol onderzoekt of activiteit in dit gebied noodzakelijk is voor de snelle inhibitie van een aanhoudende angstreactie (studie 1; N = 28). Indien resultaten van studie 1 de betrokkenheid van ralPFC bij inhibitie van angst bevestigen, wordt daaropvolgend een studie uitgevoerd om te onderzoeken of activiteit in de ralPFC ook noodzakelijk is voor inhibitie van gedrag, zoals geobserveerd in de stop-sigitaal reactie tijd taak (SSRT, studie 2; N = 28). Dit maakt het mogelijk om te onderzoeken in welke mate inhibitie van angst gerelateerd kan zijn aan inhibitie van gedrag. Echter, indien studie 1 niet aantoont dat de ralPFC betrokken is bij inhibitie van angst, dan vervalt deze rationale voor studie 2. In dat geval zal uitvoering van studie 2 heroverwogen worden en zal de METC opnieuw worden geraadpleegd.

Doel van het onderzoek

Om de causale betrokkenheid van de ralPFC te onderzoeken bij de offset van

angst (studie 1) en SSRT (studie 2) door dit gebied tijdelijk te inhiberen met transcraniële magnetische stimulatie (TMS).

Onderzoeksopzet

Single-blind cross-over interventie met actieve en controle locaties.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers bezoeken het laboratorium op twee aparte dagen. Deelnemers krijgen 40 sec. laag-frequente TMS stimulatie op 70% van hun motorische drempelwaarde op de rechterkant van hun voorhoofd op een van deze dagen. Op de andere dag krijgen ze controle stimulatie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit deelname op twee testdagen die elk ongeveer 2 uur duren, het ondergaan van TMS stimulatie en de FPS taak (studie 1) en SSRT met EEG metingen (studie 2). Alle onderzoeksprocedures zijn goed gevalideerd en met grondige screening van participanten voor TMS exclusie criteria zal het risico minimaal zijn. De stimulatie gecombineerd met de taken en metingen bestaan uit gemiddelde belasting voor deelnemers. Deelnemers zijn volwassen, mentaal gezonde vrijwilligers die het schriftelijke toestemmingsformulier tekenen en worden gecompenseerd voor hun tijdsinvestering.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584 CS
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)

- Mannen of vrouwen tussen 18-45 jaar oud.
- Rechtshandigheid.
- Getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet voldoen aan standaard TMS veiligheidsrichtlijnen (Rossi, Hallett, Rossini, & Pascual-Leone, 2009; zie ook Appendix F1.1: TMS screening vragenlijst):

- Niet in staat om informed consent te geven
- IJzeren objecten in of rondom het hoofd (bijv. beugel, pacemaker, metalen fragmenten)
- Geschiedenis van open- of dicht-hoofdletsel
- Geschiedenis van epilepsie
- Geschiedenis van epilepsie in eerstegraads familieleden
- Geschiedenis van neurologische of psychiatrische ziekte
- Ernstige medische geschiedenis
- Drugs of alcoholmisbruik gedurende de periode 6 maanden voorafgaand aan het onderzoek
- Zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-10-2017

Aantal proefpersonen: 56

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: TMS

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL60815.041.17