

Het effect van transcranial direct current stimulation op de excitatie van het brein voorspellen

Gepubliceerd: 23-10-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Hoofddoel: Het verifiëren van het hoofd effect van TDCS op de exciteerbaarheid van de hersenen en de interactie effecten van BDNF genotype en APLM latency. **Nevendoel 1:** Het vergelijken van verschillende predictie modellen voor het effect van TDCS in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45810

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van TDCS voorspellen

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, CVA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: TDCS, TMS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

MEP-amplitude ratio: Dit is een maat voor de exciteerbaarheid van de hersenen.

De MEP amplitudes worden gemeten met een constant setting van het TMS apparaat.

De gemiddelde amplitude na TDCS stimulatie wordt gedeeld door de gemiddelde

amplitude voor TDCS. APLM latency: een fysiologische maat voor connectiviteit in

de hersenen. De latentietijd is de tijd tussen een TMS puls en de MEP in de

spier. De APLM latency is het verschil in latentie tijd tussen pulsen met de

richting anterior-posterior versus pulsen met de stroomrichting

lateraal-mediaal. BDNF genotype: mensen zijn ofwel drager ofwel geen drager van

het val66met genotype. Dit wordt onderzocht uit speekselmonsters.

Secundaire uitkomstmaten

MAIN1: Dit is het hoofdeffect van TDCS in de eerste set metingen (anodaal min

placebo). MAIN2: Dit is het hoofdeffect van TDCS in de tweede set metingen

(anodaal min placebo). IO-curve ratio: Dit is een alternatieve maat van de

exciteerbaarheid van de hersenen. De setting van het TMS apparaat is niet

constant, maar de MEPs worden gemeten na pulsen met een range aan intensiteiten

(de input-output curve). De gemiddelde oppervlakte onder de grafiek na TDCS

wordt gedeeld door de gemiddelde oppervlakte voor TDCS.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerder onderzoek heeft laten zien dat transcraniële stimulatie met gelijkstroom (TDCS) de exciteerbaarheid van de hersenen kan verhogen, het effect van motorische training kan versterken en de revalidatie na een beroerte kan verbeteren. Echter, de resultaten van TDCS zijn wisselend. Daarom is het belangrijk dat we de mensen selecteren die wel of geen baat hebben van TDCS. In gezonde proefpersonen zijn er twee persoonlijke karakteristieken beschreven die het effect van TDCS kunnen beïnvloeden: Het BDNF (Brain Derived Neurotrophic Factor) genotype en de APLM latency (een fysiologische maat voor connectiviteit in de hersenen). In deze studies werd de exciteerbaarheid van de hersenen gemeten met Transcraniële Magnetische Stimulatie (TMS) over de motorische schors, terwijl de Motor Evoked Potentials (MEP) wordt gemeten in de Electromyografie (EMG) van de bijbehorende spier. Echter, een belangrijke beperking in deze studies is de complete afwezigheid van een conditie met placebo TDCS. Daardoor kan niet uitgesloten worden dat deze persoonlijke karakteristieken (BDNF genotype en APLM latency) interacteren met andere bronnen van verhoogde exciteerbaarheid, zoals vermoeidheid of een effect van de TMS metingen zelf. Daarom is de hoofddoel van deze studie het verifiëren van het hoofd effect van TDCS op de exciteerbaarheid van de hersenen en de interactie effecten van BDNF genotype en APLM latency. Het eerste nevendoeel is de voorspellende waarde vaststellen van BDNF genotype en APLM latency voor een tweede set aan metingen (placebo en anodale tDCS). De resultaten van deze studie zullen bijdragen aan het doel binnen de revalidatie geneeskunde om neuromodulerende technieken gerichte toe te passen.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel: Het verifiëren van het hoofd effect van TDCS op de exciteerbaarheid van de hersenen en de interactie effecten van BDNF genotype en APLM latency. Nevendoel 1: Het vergelijken van verschillende predictie modellen voor het effect van TDCS in een tweede set metingen (placebo en anodale TDCS). Nevendoel 2: Het vergelijken van twee uitkomstmaten voor de exciteerbaarheid van de hersenen: MEP amplitude en een input-output curve.

Onderzoekopzet

gerandomiseerde dubbel blind placebo gecontroleerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Transcraniële stimulatie met gelijkstroom (TDCS) wordt toegepast over de motorische schors met 2mA gedurende 90 seconden (placebo) of 20 minuten (anodaal).

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen bezoeken het Erasmus MC 4 maal. De totale duur van het onderzoek is 6,5 uur. In deze studie worden de veiligheidseisen toegepast zoals beschreven in de meest recente reviews over neuromodulatie. Daarom is er geen verhoogde kans op insulten of andere serieuze events. Het risico van deze studie is laag. TDCS kan een jeukend gevoel onder de elektroden veroorzaken. Het ontladen van de TMS coil kan harde geluiden geven en kan een onprettig gevoel in de spieren op het hoofd veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 50
Rotterdam 3015GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 50
Rotterdam 3015GE
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)

Gezond
Leeftijd 18-55 jaar
Intacte hoofdhuid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neurologische of psychiatrische aandoeningen
Metaal(splinters) of implantaten in het hoofd
Afgelopen maand medicatie gebruikt die het zenuwstelsel beïnvloedt
Zwanger
Linkshandigheid
Huidaandoening op het hoofd, zoals eczeem

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2018
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	DC-Stimulator
-----------------	---------------

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

23-10-2018

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

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

NL66581.078.18