

Transcraniele magnetische stimulatie gedurende fMRI: het onderzoeken van neuronale activatie gedurende TMS

Gepubliceerd: 01-09-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van deze studie is het valideren van rekenmodellen welke neuronale activatie gedurende TMS voorspellen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46090

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TMS in fMRI

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.a.

Aandoening

geen, onderzoek in gezonde proefpersonen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: DeNeCor EU grant (FP7)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fMRI, Neuronale activatie, TMS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten is het percentage BOLD MR verandering dat wordt geïnduceerd door TMS over het gehele brein, en de spatiele correspondentie tussen de geactiveerde hersengebieden zoals gemeten door BOLD en zoals voorspeld door TMS magneetveldmodellen.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire onderzoeksvariabele is de ECG output van duimbeweging gedurende TMS stimulatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transcraniële magnetische stimulatie (TMS) is een methode die op een veilige en non-invasieve manier tijdelijk de hersenactiviteit kan beïnvloeden. Momenteel wordt het in vele klinische en onderzoeks-toepassingen gebruikt. De kennis omtrent de geïnduceerde magneetvelden en de juiste TMS dosering is echter nog zeer beperkt. Eerder onderzoek heeft geprobeerd om de neuronale activatie tijdens TMS te voorspellen door het maken van electromagnetische modellen, en deze te valideren door de TMS magneetvelden in kaart te brengen met een MRI scanner. Deze studies hebben echter veelal simplificaties van huidige TMS technieken gebruikt, wat het moeilijk maakt om de resultaten te generaliseren naar realistische TMS opstellingen. Recentelijk heeft onze onderzoeksgroep een nieuwe TMS-MRI opstelling ontwikkeld welke het mogelijk maakt om TMS magnetische velden accuraat in kaart te brengen tijdens het gebruik van een realistische TMS opstelling zoals die binnen

onderzoek en klinisch werk veelal wordt gebruikt. Op deze wijze kunnen we electromagnetische modellen van TMS valideren, en de TMS plaatsing en dosering binnen gelijktijdige TMS-MRI corrigeren, zodat grovere methoden zoals de motordrempel om individuele TMS dosering te bepalen niet langer nodig is.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het valideren van rekenmodellen welke neuronale activatie gedurende TMS voorspellen.

Onderzoeksopzet

Tien gezonde proefpersonen van tenminste 18 jaar oud zullen een sessie van gelijktijdige TMS stimulatie en MRI ondergaan, en een sessie met enkel MRI zonder gelijktijdige TMS stimulatie. Gedurende de TMS-MRI sessie zullen we ook de standaard ECG apparatuur van de scanner gebruiken, echter in plaats van deze te gebruiken voor het meten van de hartslag, zal deze gebruikt worden om de TMS-geïnduceerde duimbeweging van de hand te meten. We zullen drie van de meest belangrijke locaties in het brein voor TMS onderzoek stimuleren: M1 in de motor cortex, de linker dorsolaterale prefrontale cortex (DLPFC), en de temporo-parietale junctie (TPJ).

Dit is een observationele studie waarbij fMRI, DTI en MR phase mapping methoden worden gebruikt om het TMS veld te evalueren. De totale studiedeelname zal een tijdsomvang van ongeveer 5 uur hebben.

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat gepaard gaat met deelname aan een fMRI-TMS experiment is verwaarloosbaar. Het wordt niet groter geacht dan wanneer fMRI of TMS in isolatie wordt toegepast. De potentiële risico's van een TMS spoel in de MRI scanner brengen zijn geëlimineerd door de speciale opstelling die door onze onderzoeksgroep is ontwikkeld. Een vergelijkbare setup is gebruikt in een eerdere studie van onze groep, welke is gebruikt in 8 participanten zonder adverse events. De huidig ontwikkelde opstelling heeft daarbij nog een extra ingebouwde veiligheid, welke niet alleen het openen van de relay maar ook het sluiten van de relay regelt. Voor de bekende risico's van fMRI en TMS worden de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen genomen zoals nauwkeurige screening van participanten.

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)

Gezonde proefpersonen van 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Metalen objecten in/om het lichaam die niet verwijderbaar zijn
- Drugs of alcoholmisbruik in de afgelopen zes maanden voorafgaand aan deelname experiment
- geschiedenis met ernstig hoofdtrauma (open of gesloten)

- geschiedenis met neurologische aandoening of endocrinologische dysfunctie
- geschiedenis met psychiatrische ziekte
- geschiedenis met epilepsie
- voorkomen van epilepsie in eerstegraads familie
- grote/belangrijke medische historie
- chronisch medicijngebruik
- Voor vrouwen: zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-10-2016

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-09-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2017

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	ID
CCMO	NL57722.041.16