

Single-pulse TMS voor het bepalen van corticospinale excitabiliteit en corticale motor maps

Gepubliceerd: 09-08-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Single-pulse TMS zal worden toegepast over de primaire motor cortex, om via corticospinale connecties een respons op te wekken in het electromyografisch signaal van de doelspieren. Het primaire doel van het experiment beschreven in dit amendement is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46542

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Single-pulse TMS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

Dit onderzoek heeft geen betrekking op een aandoening.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: NWO vidi (016.Vidi.178.014)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: corticale motor maps, corticospinale excitabiliteit, motor evoked potential, transcraniële magnetische stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten van deze studie zijn de amplitude motor evoked potentials, representatief voor de corticospinale excitabiliteit, en de mate van suppressie van het emg signaal tijdens een 'ipsilateral silent period' , representatief voor interhemispheric inhibition. Binnen een repeated measures design worden verschillen in deze maten getest tussen verschillende visuele feedback condities.

Secundaire uitkomstmaten

Relatieve fase tussen de bewegende linker- en de virtuele rechterhand zal worden gebruikt als een maat voor task performance.

Afhankelijk van de specifieke wetenschappelijke vragen, die in toekomstige amendementen zullen worden beschreven, kunnen meerdere secundaire uitkomstmaten van toepassing zijn. Voor het huidige protocol zijn deze niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met single-pulse TMS kan op een non-invasieve wijze corticospinale excitabiliteit gedurende rust en de modulatie van corticospinale excitabiliteit, door bijvoorbeeld de uitvoering van een motorische taak of door visuele feedback, worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Single-pulse TMS zal worden toegepast over de primaire motor cortex, om via corticospinale connecties een respons op te wekken in het electromyografisch signaal van de doelspieren. Het primaire doel van het experiment beschreven in dit amendement is het onderzoeken van het effect van virtuele handbewegingen op interhemisfere interacties tijdens een eenzijdige polsflexie taak.

Verdere primaire doelen zullen in toekomstige amendementen worden beschreven.

Onderzoeksopzet

In het huidige protocol ('C1. Onderzoeksprotocol') wordt single-pulse TMS als een meetinstrument toegepast. Single-pulse TMS zal in geen van de beoogde toekomstige onderzoeken als een interventie worden gebruikt. Deelnemers zullen een MRI scan ondergaan, die benodigd is voor het gebruik van neural navigation. In een aparte meetsessie zullen TMS en neural navigation worden toegepast om de corticospinale excitabiliteit van de M. flexor carpi radialis te bepalen. Door dit te doen terwijl deelnemers eenzijdige ritmische polsbuigingen uitvoeren en verschillende virtual reality feedback te zien krijgen, kijken we of, en hoe, dit de corticospinale excitabiliteit beïnvloedt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen voeren een eenzijdige polsflexietaak uit waarbij, door middel van virtual reality, verschillende visuele feedback condities worden getest.

Inschatting van belasting en risico

Single-pulse TMS wordt beschouwd als een non-invasieve en veilige meetmethode met een minimale belasting voor de proefpersoon. Het minimale risico op een epileptische aanval blijkt het meest ernstige geassocieerde nadelige effect. Echter is dit risico verwaarloosbaar voor gezonde proefpersonen (zie ook: 'B2.4 NFU risicoclassificatie'). Over het algemeen wordt single-pulse TMS als pijnloos ervaren en wordt het goed getolereerd door proefpersonen. Door alleen gezonde proefpersonen mee te nemen in ons onderzoek en iedereen met neurologische of psychische klachten uit te sluiten van deelname, houden wij het risico op een nadelig effect zo minimaal mogelijk. Er wordt rekening gehouden met de TMS richtlijnen, de algemene TMS screening questionnaire ('F1. Screening Questionnaire TMS safety') en de specifieke richtlijnen voor single-pulse TMS (zie ook: 'C1. Onderzoeksprotocol'). Op deze manier hebben wij

een veilig algemeen single-pulse TMS protocol opgesteld voor het stimuleren van de primaire motorische cortex.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

van der Boechorststraat 9
Amsterdam 1081Bt
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

van der Boechorststraat 9
Amsterdam 1081Bt
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
Leeftijd 18-65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(Familie)geschiedenis van epilepsie

Neurologische klachten

Psychische klachten

Gebruik van (epileptogene) medicatie

Contraindicaties voor single-pulse TMS (vastgesteld door een screening vragenlijst: 'F1.

Screening Questionnaire TMS safety')

Direct betrokken zijn bij de studie, werkzaam zijn op de onderzoeksafdeling of een familielid zijn van een personeelslid van de onderzoeksafdeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2018

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Single pulse TMS met CE gecertificeerde machine

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL65023.029.18