

Een exploratieve trial naar het effect van cerebellaire transcraniële gelijkstroomstimulatie bij SCA3

Gepubliceerd: 26-06-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is te onderzoeken of een tweewekelijkse interventie met cerebellaire anodale tDCS de ernst van de ataxie kan verbeteren bij SCA3-patiënten in vergelijking met sham stimulatie. Secundaire doelen zijn te onderzoeken of een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46775

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een exploratieve trial van cerebellaire tDCS bij SCA3

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Spinocerebellaire ataxie type 3

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebellum, Spinocerebellaire ataxie, Transcraniële gelijkstroomstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat betreft de absolute verandering op de Scale for the Assessment and Rating of Ataxia (SARA).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten betreffen:

- SCA Functional Index.
- Inventory of Non-Ataxia Signs count.
- EQ-5d (kwaliteit van leven).
- PHQ-9 (depressie).
- korte versie van de POMS (stemming).
- Cerebellaire Cognitive Affective Syndrome scale.
- ADL
- Hoeveelheid consumptie van de medische zorg.
- Percentage en timing van geconditioneerde responsen in een delay eyeblink conditiong paradigma.
- Cerebellar brain inhibition.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spinocerebellaire ataxie type 3 is het meest voorkomende subtype van de autosomaal dominante cerebellaire ataxieën, een groep van progressieve

aandoeningen waarvoor tot op heden geen ziektespecifieke behandeling - d.w.z. direct gericht op de onderliggende moleculaire en cellulaire processen - voorhanden is. Evidence-based opties voor de symptomatische behandeling van ataxie zijn ook beperkt, veelal tot fysiotherapie. Recent onderzoek in een heterogene groep van zowel erfelijke als verworven ataxieën toont veelbelovende resultaten van transcraniële gelijkstroomstimulatie. In dit onderzoek zullen we de hypothese testen dat het verhogen van cerebellaire excitabiliteit via cerebellaire tDCS leidt tot verbetering van ataxiesymptomen in een homogeen cohort van SCA3 patiënten. Indien dit het geval is, betekent dit dat er een snel beschikbare, veilige en nieuwe behandeloptie is voor SCA3 (en mogelijk ook andere SCA's en andere heredodegeneratieve ataxieën).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is te onderzoeken of een tweewekelijkse interventie met cerebellaire anodale tDCS de ernst van de ataxie kan verbeteren bij SCA3-patiënten in vergelijking met sham stimulatie.

Secundaire doelen zijn te onderzoeken of een tweewekelijkse interventie met cerebellaire anodale tDCS:

- verschillende niet-motorische symptomen kan verbeteren bij SCA3-patiënten vergeleken met sham stimulatie.
- leidt tot een toename van het percentage geconditioneerde responsen in een delay eyeblink conditioning paradigma vergeleken met sham stimulatie.
- cerebellaire brain inhibition pathways moduleert vergeleken met sham stimulatie.

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde gerandomizeerde (1:1) sham-gecontroleerde single-center exploratieve trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd naar ofwel "echte" tDCS, een steeds vaker toegepaste, goedkope, non-invasieve tool die cerebellaire excitabiliteit moduleert d.m.v. een paar elektroden, ofwel sham tDCS.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit: tDCS 5 dagen/week gedurende 2 achtereenvolgende weken en follow-up bezoeken na 3, 6 en 12 maanden. Daarnaast worden patiënten gevraagd om bovenstaande vragenlijsten in te vullen. Alle metingen zijn niet-invasief en kennen een verwaarloosbaar risico.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
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)

- * Een bewezen SCA3 mutatie (ATXN3 gen).
- * Leeftijd * 16 jaar.
- * SARA-score * 20.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- * Contra-indicaties voor tDCS, bijvoorbeeld metalen implantaten in de nabijheid van de elektroden of aanwezigheid van onstabiele aandoeningen of ziekten die het risico van stimulatie verhogen zoals epilepsie of eczeem onder de elektroden.
- * Significante comorbiditeit die interfereert met de activiteiten van het dagelijks leven.
- * Co-morbide neurologische aandoeningen.
- * Gebruik van neurotrope medicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-10-2018
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2018
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

ID: 21004

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65454.091.18
OMON	NL-OMON21004