

Stimulatie Therapie in Militaire Veteranen

Gepubliceerd: 25-04-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is om binnen een steekproef met patiënten met angst- en agressieklachten het effect van een tDCS interventie te testen. We onderzoeken de effecten van de interventie tijdens een periode van reguliere behandeling primaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46862

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STIM

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

post-traumatische stress stoornis; angststoornis; periodieke explosieve stoornis; impulsieve agressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: militaire GGZ; ministerie van Defensie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: agressie, angst, inhibitie, tDCS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de verandering van pre- tot post-interventie metingen van gedragsinhibitie op de trainingstaak (stop-signal task).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn de veranderingen van voor- tot nameting op het gebied van (i) angstsymptomen, agressiesymptomen en gerelateerde symptomen, (ii) gedragsinhibitie in reactie op dreiging (emotionele Go/NoGo task) en impliciete gedragsinhibitie (implicit association tasks), en (iii) aandachtsbias in reactie op dreiging (dot-probe task). Daarnaast meten we de lange-termijn effecten op angst-, agressie- en gerelateerde symptomen 3 maanden na de interventie, en één jaar na de interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een behoorlijk deel van patiënten met trauma-gerelateerde angst- of agressiestoornissen herstelt niet voldoende van hun klachten na psychotherapie. Herstel wordt waarschijnlijk belemmerd door moeite met gedragsinhibitie over (emotionele) impulsen. Het is aangetoond dat gedragsinhibitie kan worden versterkt door transcranial direct current stimulation (tDCS) toe te passen op de prefrontale cortex. Er is ook steeds meer bewijs dat tDCS op de prefrontale cortex positieve effecten heeft op symptomen van depressie en verslaving. Deze onderzoeksresultaten suggereren een mogelijk therapeutisch of therapie-ondersteunend effect van tDCS voor patiënten met angst- of agressieproblemen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om binnen een steekproef met patiënten met angst- en agressieklachten het effect van een tDCS interventie te testen. We onderzoeken de effecten van de interventie tijdens een periode van reguliere behandeling primaire op taak-specifieke gedragsinhibitie, en secundair op gedragsinhibitie in reactie op dreiging, impliciete gedragsinhibitie, aandachtsbias en symptoomreductie van angst- en agressiegerelateerde klachten.

Onderzoeksopzet

Dit is een double-blind placebo-gecontroleerde interventie studie met een experimentele groep (actieve tDCS) en een controle groep (sham tDCS). Proefpersonen ondergaan een 5-sessie interventie. Pre- and post-interventie assessments en follow-ups geven inzicht in korte- en lange-termijn effecten op gedragsinhibitie (taakjes), aandachtsbias in reactie op dreiging (taakje) en PTSS-, angst-, agressie- en stemmingssymptomen (vragenlijsten).

Onderzoeksproduct en/of interventie

tDCS (1.25 mA, 20 minuten per sessie) kan de neurale activiteit bevorderen op de corticale locatie onder de anode (hier wordt de anode bevestigd over de rechter inferie frontale gyrus, rIFG) en de neurale activiteit inhiberen op de corticale locatie onder de kathode (hier wordt de kathode bevestigd net boven de linker wenkbrauw). Deze montage verhoogt activatie van de rIFG, een hersenregio die sterk betrokken is bij gedragsinhibitie. Proefpersonen ontvangen tegelijkertijd tDCS en doen een gedragsinhibitie taakje (stop-signal task), zodat de effect van tDCS op de rIFG worden gefaciliteerd.

Inschatting van belasting en risico

In totaal hebben de proefpersonen 10 aparte meetmomenten. Hiervan vinden 4 meetmomenten online plaats (voor- en nameting en de follow-ups), en er zijn 6 meetmomenten die gepaard gaan met een bezoek (1 voor het interview, 5 voor de tDCS sessies). Proefpersonen gaan door met hun reguliere behandeling tijdens het onderzoek. De toepassing van tDCS in deze studie wordt als veilig beschouwd. Bijwerkingen van tDCS zijn vaak maar klein (bijvoorbeeld een licht prikkelende sensatie of huidirritatie onder de elektrode tijdens het aan- en uitzetten van het tDCS apparaat).

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)

- Militair of veteraan bij de Nederlandse defensie
- Leeftijd 18 - 60 jaar
- Aanwezigheid van klachten die te maken hebben met agressie regulatie volgens de criteria beschreven door (Coccaro, 2012) of een angststoornis volgens DSM-IV criteria, behalve obsessieve-compulsieve stoornis.
- Ontvangen behandeling voor de bovengenoemde klachten
- Geven schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Overheersende depressieve stoornis (MDD)
- Alcohol- of drugsverslaving

- Ernstige psychiatrische of neurologische stoornis, zoals de ziekte van Parkinson
- Ernstig hoofdletsel of hersenoperatie gehad (N.B. een hersenschudding zonder bijkomend hersenletsel of schedelbreuk is geen reden tot exclusie)
- Grote of magnetische metalen delen in het hoofd (behalve een draad achter de tanden)
- Pacemaker of neurostimulator implantaat
- Zwangerschap
- gelijktijdige of recente (minder dan een maand geleden) deelname aan experiment met neuromodulatie of neurostimulatie
- Huidschade of -ziekte op de beoogde elektrodelocaties (tDCS)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-06-2016
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	non-invasieve hersenstimulatie: transcranial direct current stimulation (tDCS)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	25-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27064

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56137.041.16
OMON	NL-OMON27064

Resultaten

Einddatum onderzoek: 10-10-2020
Datum resultaten gemeld: 29-07-2021
Totaal aantal deelnemers: 96

Datum eerste publicatie onderzoek
26-07-2021