

Toevoeging van rTMS bij exposure therapie in PTSS in een placebo-gecontroleerde manier: een pilot studie

Gepubliceerd: 27-07-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel is de effectiviteit van een echte rTMS behandeling ten opzichte van een namaak rTMS behandeling op PTSS symptomen te onderzoeken met behulp van standaard vragenlijsten. Het secundaire doel is de effectiviteit van een echte rTMS...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47598

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

rTMS in PTSS

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angststoornis als gevolg van een ernstig traumatisch gebeurtenis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: posttraumatische stress stoornis (PTSS), repetetieve transcraniele magnetische stimulatie (rTMS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire uitkomstmaat is een verandering van de PTSS symptomen, ten eerste op de klinische PTSS schaal (CAPS) die voor en na zowel de echte als ook namaakbehandeling wordt afgenomen en zowel ernst als ook frequentie van PTSS symptomen meet. Ten tweede wordt verandering gemeten met een zelfinvullijst, de PCL-5 (PTSD checklist for DSM-5; PCL-5; Weathers et al., 2013; Nederlandse vertaling Boeschoten et al., 2014 PCL-5).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn veranderingen in depressieve stemming (gemeten met een zelfinvullijst, BDI) en stemming in het algemeen (gemeten met de PANAS) voor en na de verschillende interventies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Repetitieve transcraniele magnetische stimulatie (rTMS) wordt veel gebruikt in het kader van fundamenteel cognitief onderzoek en ook klinisch toegepast vanwege een stemmingsstabiliserend effect. Een mogelijke toepassing in de behandeling van posttraumatische stress stoornis (PTSS), een van de meest voorkomende angststoornissen, is recent aangetoond. Ook al de pathofysiologie van PTSS nog onduidelijk is, laten beeldvormende studies een relatie met een minder actieve prefrontale kwab en een hyperactivatie van dieper hersenstructuren zoals de amygdala zien (Etkin et al. 2007, Hazes et al., 2012, Patel et al. 2012). De dorsolaterale prefrontale Cortex (DLPFC) heeft een rol in complexe cognitieve functies die ook bij het ontstaan en onderhouden van een PTSS belangrijk zijn. Een exploratieve metaanalyse (Berlim et al., 2014b) laat

een mogelijk effect van rTMS over de DLPFC bij PTSS zien. De complexiteit van PTSS vraagt echter om een combinatie van gestandaardiseerde psychotherapeutische interventies met vernieuwende neuromodulatoire technieken zoals rTMS in de vorm van een add-on treatment. Dit is tot nu toe nog niet getest. Een eerste zinvolle optie zou zijn om het additionele effect van rTMS te testen bij patiënten die niet op de gebruikelijke behandeling hebben aangesproken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de effectiviteit van een echte rTMS behandeling ten opzichte van een namaak rTMS behandeling op PTSS symptomen te onderzoeken met behulp van standaard vragenlijsten.

Het secundaire doel is de effectiviteit van een echte rTMS behandeling ten opzichte van een namaak rTMS behandeling op angst, depressieve symptomen en stemming, alsmede posttraumatische cognitie te onderzoeken met behulp van standaard vragenlijsten.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal op de afdeling psychiatrie van het Radboudumc uitgevoerd worden als within-patient design waarbij patiënten niet weten wanneer zij in een volgorde van 2 x 2 weken met een pauze van 1 week tussen in de echte of de namaakbehandeling krijgen. Ook de onderzoeker die de vragenlijsten afneemt weet dit niet. In de week pauze alsmede in de week na de laatste behandeling zullen patiënten met vragenlijsten onderzocht worden om een symptomeverandering te kunnen bepalen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

rTMS en de namaak-rTMS worden met een Magstim Rapid 2 uitgevoerd. Alle rTMS parameters zijn hierbij gebaseerd op basis van rTMS richtlijnen (Rossi et al., 2009, 2011; Obermann et al., 2011), een grote multi-center studie (O'Reardon et al., 2007) en verschillende meta-analyses (bv Schutter et al., 2009). Ten eerste wordt de resting motor threshold (rMT) voor elke deelnemer bepaald door de minimale stimulatie te identificeren waarmee in 50% van de stimulatie een motore reactie van de rechter duim (M. abductor pollicis brevis) uitgelokt kan worden. Tijdens de rTMS behandeling zullen over de rechter DLPFC 20 trains van 10 Hz polsen met een duur van 5 sec gegeven worden en een interval pauze van 25 sec. Bij de namaak rTMS wordt alles op dezelfde manier ingesteld, alleen wordt de spoel zo gehouden dat er alleen een elektrische stimulatie van de spieren op het voorhoofd plaats vindt.

Inschatting van belasting en risico

Er kan geen voordeel van de behandeling aan de deelnemers gegarandeerd worden. TMS wordt veelal gebruikt als non-invasieve neuromodulatie techniek. Tijdens de

stimulatie horen proefpersonen het geluid van de stimulatie. De meest voorkomende bijwerking is een lichte hoofdpijn in 2-4% van de deelnemers. Een sterke hoofdpijn is zeldzaam (0,3-0,5%). In deze studie zal gebruik gemaakt worden van een protocol dat volledig voldoet aan de veiligheidsrichtlijnen. Deelnemers zullen voor deelname medisch worden gescreend ook t.a.v. TMS veiligheidsaspecten.

Deze studie zal inzicht geven of toevoeging van therapie met rTMS bij PTSS een nieuwe therapeutische optie biedt. Dit is zeer relevant gegeven het feit dat op dit moment veel patiënten niet goed herstellen. Hierbij is de studie zo opgebouwd dat de last van een namaak-behandeling door de cross-over design laag is terwijl de within-subject vergelijking wel mogelijk blijft.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6500 HB
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)

PTSS patiënten, die onder behandeling zijn bij het centrum voor angststoornissen Overwaal en naar een intensieve exposure therapie nog steeds significante klinische klachten hebben gemeten met het Klinisch Interview voor PTSS, KIP(Hovens, Luinge & Van Minnen, 2005, score > 50)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Met betrekking tot de rTMS

- * Epilepsie
- * Hoofd trauma of operatie
- * Grotere ferromagnetische delen in het hoofd (beugels toegestaan)
- * Pacemaker of neurostimulator
- * Zwangerschap; With regard to general experimental requirements
- * History or current presence of any neurologic or psychiatric disease (e.g.??) other than PTSD and its affective comorbid disorders (including personality disorders)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2018

Soort: Amendement

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60375.091.16