

Verbeteren van de behandeling van alcohol verslaving met behulp van magnetische hersenstimulatie: een rTMS behandeling als aanvulling op cognitieve gedragstherapie

Gepubliceerd: 12-06-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is onderzoeken of een supplement rTMS behandeling de klinische uitkomst van alcohol verslaving zal verbeteren. Het secundaire doel is onderzoeken met welk mechanisme rTMS de klinische uitkomst in alcohol verslaafden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47612

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbeteren van de behandeling van alcohol verslaving

Aandoening

- Overige aandoening
- Persoonlijke- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

Alcohol afhankelijkheid, alcohol verslaving

Aandoening

alcoholverslaving

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW van NWO (VIDI beurs)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alcohol verslaving, behandeling, fMRI, rTMS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- In de klinische trial is het hoofdeindpunt de zelf rapportage van hunkering gemeten met behulp van een vragenlijst (Alcohol Urge Questionnaire).
- In de neurobiologische trial zijn de hoofd studieparameters baseline hersen activiteitspatronen tijdens fMRI sessies in vergelijking tot de hersenactiviteit na tien rTMS sessies. Deze verschillen in hersen activiteitspatronen zullen ook worden onderzocht tussen de sham en echte rTMS stimulatie groepen.

Secundaire uitkomstmaten

- In de klinische trial zijn de secundaire studie parameters terugval in alcohol afhankelijkheid, veranderingen in de mate van impulsiviteit en compulsiviteit en veranderingen in obsessief en compulsief gedrag. Verder zullen we ook verschillende neuropsychologische vragenlijsten gebruiken als studieparameters.
- In de neurobiologische trial zijn de secundaire studieparameters correlaties tussen de hersen activiteit patronen en gedrags- en neuropsychologische maten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De traditionele behandelingen voor verslaving (psychotherapie, medicatie) zijn gematigd effectief en er zijn maar weinig nieuwe therapieën of middelen in de maak. Echter, recent onderzoek naar neuromodulatie heeft veelbelovende resultaten laten zien met een eenmalige toediening van hoog frequente repetitieve Transcraniële Magnetische Stimulatie (rTMS), resulterend in verbeterd prefrontaal functioneren en vermindering van hunkering [effect size voor actieve stimulatie versus sham stimulatie $d=0.48$; zoals gerapporteerd in een meta analyse van onze groep]. Helaas zijn klinische trials die meerdere neurostimulatie sessies toepassen nog schaars. Daarom stellen wij een onderzoek voor waarbij de toegevoegde waarde van rTMS aan meta cognitieve gedragstherapie wordt onderzocht. Tevens willen we het werkingsmechanisme van de rTMS sessies onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is onderzoeken of een supplement rTMS behandeling de klinische uitkomst van alcohol verslaving zal verbeteren. Het secundaire doel is onderzoeken met welk mechanisme rTMS de klinische uitkomst in alcohol verslaafden verbetert.

Onderzoeksopzet

Gedragsmaten zullen worden gebruikt om te testen of de rTMS in combinatie met cognitieve gedrags- therapie de klinische uitkomst van alcohol verslaafde personen zal verbeteren. Verder zal een klein deel van de deelnemers een MRI scan protocol ondergaan om ook het neurobiologische werkingsmechanisme van rTMS te kunnen onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep zal echte rTMS behandeling ondergaan, en de andere groep zal een sham rTMS behandeling krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Het risico en de last gekoppeld aan deelname aan dit onderzoek kunnen minimaal worden beschouwd. In de klinische trial zullen er tien rTMS sessies worden toegediend verdeeld over tien achtereenvolgende werkdagen. Bovendien zullen op meerdere momenten vragenlijsten worden ingevuld over de mate van hunkering. In de neurobiologische trial zal er ook nog tweemaal een MRI scan sessie van ongeveer een uur worden toegevoegd. Verder zullen in beide groepen

gestructureerd diagnostische interviews worden gehouden en verschillende persoonlijkheidsvragenlijsten zullen worden ingevuld. Samengevat is er een minimaal risico verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105AZ
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)

Het werven van proefpersonen zal als volgt verlopen. Behandelaren bij Jellinek zullen patiënten informeren over ons onderzoek, en we zullen zelf presentaties

geven bij Jellinek om patiënten te vertellen over onze studie. Als iemand aangeeft interesse te hebben in deelname, zullen we deze persoon bij Jellinek bezoeken om de hele procedure uit te leggen. Ook zullen we over de e-mail een brief met informatie sturen, zodat we zeker weten dat ze de informatie nog eens kunnen nakijken. Als ze hierna nog steeds interesse hebben in deelname zullen ze het **informed consent** formulier ondertekenen en zullen we een screening uitvoeren voor de in en exclusie criteria. We zullen navraag doen naar demografische informatie, psychiatrische aandoeningen, TMS contra-indicaties en MRI contra-indicaties om er zeker van te zijn dat iemand kan meedoen. Als een persoon aan één van de exclusie criteria voldoet zal deze persoon worden uitgesloten van deelname., Inclusie criteria

- Mannen en vrouwen.
- Leeftijd tussen de 25 en 65.
- Recente DSM-V diagnose van alcohol afhankelijkheid (<4 maanden na detox).
- Momenteel in behandeling (>3 weken na detox) en gedurende de hele stimulatie periode (2 weken) in behandeling.
- Voldoende begrip en spreekvaardigheid van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria

- Een DSM-V diagnose van schizofrenie of een andere psychotische stoornis, een persoonlijkheidsstoornis of een slaapstoornis.
- TMS contraindicaties: een verleden van epilepsie of epilepsie in de eerstelijns familie, een onregelmatig slaap/waak ritme.
- MR contraindicaties (alleen relevant voor de proefpersonen die MR scans zullen ondergaan): metalen implantaten, claustrofobie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-02-2016

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Trancraniële Magnetische Stimulatie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2015

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL52774.018.15