

Effecten van licht op de emotionele verwerking

Gepubliceerd: 12-01-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken: 1) of er verschillen zijn in de gevoeligheid van het brein voor het effect van licht op de emotionele verwerking in personen met PD, en met symptomen van depressie te opzichten van gezonde controles....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47762

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Licht en emotionele verwerking

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Stemningsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

de ziekte van Parkinson, symptomen van depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: VU Medisch Centrum, Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: NWO National Initiative Brain & Cognition: Light Cognition Behavior & Health

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressieve symptomen, Emoties, Licht, Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voornaamste uitkomstmaten zijn: 1) Blood Oxygenation Level Dependent Signal (BOLD) in mensen met de ziekte van Parkinson en mensen met symptomen van depressie vergeleken met gezonde controles

Secundaire uitkomstmaten

2) symptomen van de ziekte van Parkinson en depressie en hoe deze correleren met de gevoeligheid voor licht van het brein; 3) Anatomische connectiviteit gemeten met diffusion tensor imaging (DTI); 4) dagelijks subjectieve stemming en hoe deze correleert met de blootstelling aan omgevingslicht, huidtemperatuur, slaap-waak cyclus en de gevoeligheid van het brein voor licht gedurende 24-uurs cycli.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lage of ongeorganiseerde patronen van blootstelling aan licht zijn gerelateerd aan zowel slaap- als stemmingsstoornissen. In de ziekte van Parkinson (PD), welke normaliter wordt behandeld met dopamine agonisten en deep brain stimulation, blijkt neuromodulatie via het visuele systeem een mogelijke non-invasieve therapie voor het behandelen van non-motor (stemming en slaap verbeteren) en motor symptomen bij PD.

Licht kan stemmings-, slaapproblemen en prestaties verbeteren in ouderen met een ernstige depressie. De onderliggende neurobiologische mechanismen voor de positieve effecten van licht bij en de ziekte van Parkinson en depressie zijn nog weinig bekend. Daarom is het van belang verder te ontrafelen hoe licht effect heeft op de hersenen als reactie op verschillende emoties bij mensen met

en de ziekte van Parkinson en bij mensen met symptomen van depressie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken: 1) of er verschillen zijn in de gevoeligheid van het brein voor het effect van licht op de emotionele verwerking in personen met PD, en met symptomen van depressie te opzichten van gezonde controles. 2) of verschillende licht spectra effect hebben op emotionele responses in het brein; 3) bepalen of de grootte van de pupil response post-illuminatie in mensen met depressieve symptomen/de ziekte van Parkinson correleert met het effect van blauw licht (t.o.v. rood licht) op emotionele brein responses. Een secundaire vraagstelling is: 3) bepalen of de associatie tussen gemoedstoestand, slaap en omgevingslicht in een natuurlijke omgeving worden gemedieerd door de mate waarin het brein gevoelig is voor licht.

Onderzoeksopzet

Case-controle studie met gedurende 10 dagen observationele ambulante metingen gevolgd door een MRI-scan sessie en pupillometer.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie betreft 2 bezoeken aan het NIN en ambulante metingen gedurende 10 dagen. De totale tijd voor deelname aan de studie is ongeveer 7 uur (inclusief de onderdelen die thuis worden gedaan). Het risico wat een onderzoeksdeelnemer loopt door deelname aan de studie is vrijwel verwaarloosbaar en de belasting is modaal.

Voor de multi-parameter ambulante registraties zullen onderzoeksdeelnemers drie kleine non-invasieve geïntegreerde sensoren en opnameapparatuur dragen. Voor het dragen van de sensoren en het opnameapparatuur is de belasting verwaarloosbaar en zonder risico's. Om de risico's tijdens de blootstelling aan licht te minimaliseren, zijn de maxima van de intensiteit van de lichtbron voor rood, blauw en wit licht ruim onder de aanbevelingen van de American National Standard (ANSI-2007) ingesteld. Deze lage lichtintensiteit, in combinatie met een kortdurende blootstelling aan licht, en de exclusie van deelnemers met een toegenomen sensitiviteit voor licht, elimineren de risico's die geassocieerd zijn met de blootstelling aan fel licht.

In de groep met de ziekte van Parkinson wordt het fMRI experiment uitgevoerd terwijl de deelnemers zich in het einde van de dose van hun dopamine medicatie cyclus bevinden (end-of-dose), omdat dit de klinische werkelijkheid weerspiegelt. Deelnemers zullen aan het einde van hun dosis meer PD symptomen ervaren welke direct zullen verwijden na inname van de medicatie als gewoonlijk. Er zijn geen risico's verbonden aan de end-of-dose fase van de dopamine medicatie en dit is gebruikelijk in onderzoek naar de ziekte van

Parkinson.

Contactpersonen

Publiek

VU Medisch Centrum, Amsterdam UMC

Oldenaller 1
Amsterdam 1070 BB
NL

Wetenschappelijk

VU Medisch Centrum, Amsterdam UMC

Oldenaller 1
Amsterdam 1070 BB
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)

Depressie

- Leeftijd > 40 jaar
- Symptomen van depressie (score > 13 op de Inventory of Depressive Symptomatology [IDS-SR])

- Symptomen van depressie op basis van het onderdeel depression van de Composite International Diagnostic Interview - Short Form [CIDI-SF])
- Bereid en bekwaam of schriftelijk een toestemmingsverklaring te ondertekenen en, bereid en in staat om deel te nemen aan de studie. ;Parkinson:
- Leeftijd > 40 jaar
- Idiopatische ziekte van Parkinson volgens de UK Brain Bank Criteria
- Milde Parkinson symptomen (Hoehn & Yahr stadium 1-3)
- Bereid en bekwaam of schriftelijk een toestemmingsverklaring te ondertekenen en, bereid en in staat om deel te nemen aan de studie.
- MMSE $\geq$ 24;Controle:
- Leeftijd > 40 jaar
- Bereid en bekwaam of schriftelijk een toestemmingsverklaring te ondertekenen en, bereid en in staat om deel te nemen aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

PD:

- vroegtijdige PD (< 40 jaar)
- Behandeling met continue apomorphine infusie, intestinale duodena therapie of diepe hersenstimulatie (DBS)
- PD Patiënten met ernstige tremor. ; - Controle:
- Huidige of voormalige psychiatrische diagnose
- Symptomen van depressie (score >13 IDS-SR)
- Symptomatisch op de CIDI-SF.;Alle groepen:
- Huidige diagnose van bipolaire stoornis, psychotische stoornis, alcohol of drugs verslaving, of cognitieve stoornis
- Neurologische aandoening (anders dan PD in de PD groep), hersentrauma, huidig of in de medische voorgeschiedenis
- MRI contra indicaties zoals non-MR compatible implantaten, claustrofobie, links-handig, zwangerschap
- Huidig gebruik van antidepressiva
- Oogheelkundige afwijking, zoals kleurenblindheid, een ernstige verslechterde visus of auditief vermogen
- Onregelmatig slaap/waak patroon (e.g. nachtdiensten of reizen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-01-2018
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	MR compatibele licht opstelling/lamp
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2018
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	NL61308.029.17