

Hersenstimulatie voor mentale controle

Gepubliceerd: 11-09-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is om binnen een steekproef van gezonde militairen de effecten van een tDCS-interventie te testen. We onderzoeken de effecten van de interventie primair op de intensiteit van angstreacties, en secundair op cognitieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48232

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONTROL

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

posttraumatische stressstoornis □ angststoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Militaire GGZ; Ministerie van Defensie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angstregulatie, Militair, tDCS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de verandering van voor- tot nameting in intensiteit van angstreacties (reacties op dreiging van elektrische schokjes).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn de veranderingen van voor- tot nameting op het gebied van werkgeheugen (de dual N-back taak die ook voor de cognitieve training wordt gebruikt), gedragsinhibitie (emotionele Go/Nogo taak) en maten van neurale activiteit (EEG) die gerelateerd zijn aan cognitieve regulatie en emotie. Daarnaast wordt rekening gehouden met angstgevoeligheid, angstsymptomen en zelfregulatievaardigheden op basis van zelfrapportage op enkele psychologische vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het versterken van mentale veerkracht is een belangrijk thema binnen de huidige maatschappij. Binnen de militaire context is mentale kracht niet alleen belangrijk vanwege het operationeel functioneren onder dreigende of stressvolle omstandigheden, maar het kan ook bijdragen aan de preventie van angst- en stress-gerelateerde psychische klachten die bijvoorbeeld kunnen optreden na uitzending.

Het is aangetoond dat cognitieve functies die belangrijk zijn voor mentale veerkracht, zoals werkgeheugen, inhibitiecontrole en emotieregulatie, kunnen worden versterkt door transcranial direct current stimulation (tDCS) toe te passen op de (dorsolaterale) prefrontale cortex. Er is ook steeds meer bewijs dat cognitieve effecten langdurig kunnen standhouden als tDCS enkele keren wordt herhaald en wordt gekoppeld aan een cognitieve training. Wat echter nog niet duidelijk is, is het effect van een herhaalde tDCS interventie op de neurale processen in de prefrontale cortex en op het vermogen tot zelfregulatie in reactie op dreiging.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om binnen een steekproef van gezonde militairen de effecten van een tDCS-interventie te testen. We onderzoeken de effecten van de interventie primair op de intensiteit van angstreacties, en secundair op cognitieve prestaties en neurale activatie gerelateerd aan cognitieve regulatie en emotie.

Onderzoeksopzet

Dit is een dubbelblind placebo-gecontroleerde monocenter interventiestudie met een experimentele groep (actieve tDCS) en een controlegroep (sham tDCS). Proefpersonen ondergaan drie sessies met tDCS. Voor- en nametingen bieden inzicht op de effecten van de tDCS-interventie op maten van angstreacties (psychofysiologie), gedragsinhibitie en werkgeheugen (computertaken), en neurale activiteit (EEG).

Onderzoeksproduct en/of interventie

tDCS (2.0 mA, 20 minuten per sessie) kan neurale activiteit en neurale plasticiteit bevorderen op de corticale locatie onder de anode (hier wordt de anode bevestigd over de rechter dorsolaterale prefrontale cortex, rDLPFC) en de neurale activiteit inhiberen op de corticale locatie onder de kathode (hier wordt de kathode bevestigd op de vertex). Deze montage kan rDLPFC-activiteit faciliteren, een hersengebied dat sterk betrokken is bij werkgeheugen en regulatie van cognitie en emotie. Proefpersonen ontvangen tegelijkertijd tDCS en doen een cognitieve training op een werkgeheugentaak (dual N-back task), zodat tDCS een actief neuraal netwerk kan faciliteren en training-geïnduceerde neurale plasticiteit kan beïnvloeden.

Inschatting van belasting en risico

In totaal hebben proefpersonen zeven aparte meetmomenten, waarvan er vijf gepaard gaan met een bezoek aan de voor het onderzoek ingerichte ruimte op de kazerne waar de proefpersoon werkzaam is: twee bezoeken voor de voor- en nameting en drie bezoeken voor tDCS sessies. De twee andere meetmomenten worden online uitgevoerd (vragenlijsten).

De toepassing van lichte stroomschokjes en tDCS zoals in dit onderzoek wordt als veilig beschouwd. De lichte stroomschokjes zijn niet gevaarlijk en worden per individuele deelnemer ingesteld op een intensiteit die niet als pijnlijk wordt ervaren. 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)

- 18-60 jaar oud
- Normaal ongecorrigeerd gehoor
- Het geven van schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Alcohol- of drugsverslaving
- Gebruik van psychoactieve drugs of medicatie in de afgelopen twee weken
- Een huidige psychiatrische diagnose
- Een huidige diagnose of verleden van een neurologische stoornis, zoals epilepsie of 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 neurostimulatorimplantaat
- Zwangerschap
- Gelijktijdige of recente (minder dan een maand geleden) deelname aan experiment met neuromodulatie of neurostimulatie
- Huidschade of huidziekte op de beoogde elektrodelocaties (tDCS)

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-02-2020
Aantal proefpersonen:	62
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: 11-09-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2020

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: 26132

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70493.041.19
OMON	NL-OMON26132

Resultaten

Einddatum onderzoek: 16-04-2021

Totaal aantal deelnemers: 79