

Amygdala Neurofeedback in Militaire Agressie: Een Pilot Studie

Gepubliceerd: 09-05-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel van de voorgestelde studie is om de praktische haalbaarheid en mate van tolerantie van real-time fMRI neurofeedback training van amygdala signaal te testen bij actieve militairen en veteranen met impulsieve agressieklachten. Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aanpak	Stoornis in de impulsbeheersing NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48677

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ANiMA (pilot)

Aandoening

- Stoornis in de impulsbeheersing NEG

Synoniemen aandoening

agressie regulatie problematiek, Reactieve agressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Militaire GGZ; Ministerie van Defensie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amygdala, impulsieve agressie, real-time fMRI neurofeedback

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen van de voorgestelde studie zijn (i) de mate van tolerantie van de trainingsmethode, gemeten middels een korte zelfrapportage vragenlijst, (ii) de mate van succes van de zelf-regulatie training, gemeten door statistische analyse van de feedback runs, en (iii) de mate van transfer van de mogelijke trainingseffecten, gemeten door statistische analyse van de transfer runs.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen van de voorgestelde studie zijn (i) de mate waarin de neurofeedback training impulsieve agressie-gerelateerde klachten kan verminderen, zoals gemeten met een vijftal zelfrapportage vragenlijsten, en (ii) de mate waarin functionele connectiviteit tussen de amygdala en prefrontaal cortex toeneemt als een gevolg van de trainingsmethode, gemeten door functionele connectiviteitsanalyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Impulsieve agressieklachten komen vaak voor bij militairen en veteranen, en zijn geassocieerd met een verhoogde amygdala response op emotionele gezichtsstimuli. Real-time fMRI neurofeedback is een trainingsmethode waarbij deelnemers leren hun eigen amygdala reactiviteit te reguleren. De methode heeft de potentie om een nieuwe effectieve vorm van behandeling te worden voor militaire impulsieve agressieklachten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de voorgestelde studie is om de praktische haalbaarheid en mate van tolerantie van real-time fMRI neurofeedback training van amygdala signaal te testen bij actieve militairen en veteranen met impulsieve agressieklachten. Het secundaire doel van de voorgestelde studie is om de potentiële therapeutische en neurale effecten van de trainingmethode te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De voorgestelde studie betreft een haalbaarheid pilot studie met een ongecontroleerd open-label design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers zullen hun amygdala signaal, weergegeven in de vorm van een thermometer, reguleren in reactie op plaatjes van menselijke gezichten welke van een neutrale gezichtsexpressie naar een boze zullen veranderen. Tevens zal er een transfer run worden toegevoegd waarin deelnemers wordt gevraagd hun amygdala signaal te reguleren in reactie op dezelfde soort gezichtsstimuli, maar dan in de afwezigheid van feedback informatie.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zullen twee sessies van real-time fMRI neurofeedback training van amygdala signaal ondergaan (± 40 min, per sessie), met ongeveer een week tussen elke sessie. Tevens zal er een fMRI rust scan ('resting-state') worden afgenomen op de eerste, maar niet de tweede, trainingsdag (± 9 min). Zelfrapportage vragenlijsten over woede (BPAQ), agressie (STAXI-2), angst (STAI), impulsiviteit (BIS-11), en depressieve symptomen (BDI-II) zullen worden afgenomen voor (eerste trainingsdag) en na (tweede trainingsdag) de primaire interventie procedure (± 30 min, per sessie). Op de eerste maar niet de tweede trainingsdag zal er tevens een korte screening voor traumatisch hersenletsel af worden genomen. De risico's (d.w.z. ongemak) en kosten (d.w.z. tijd, moeite) van deelname aan de voorgestelde studie worden minimaal geacht in het licht van de potentiële voordelen (d.w.z. mogelijke therapeutische effecten, algehele interesse in het experiment).

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
- De aanwezigheid van impulsieve agressieklachten volgens de criteria beschreven door Coccaro (2012)
- Het geven van schriftelijke informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Alcohol of drugsmisbruik en/of afhankelijkheid
- Een voorgeschiedenis van neurologische aandoeningen (bv. Parkinson's ziekte, cerebrovasculair accident, multipele sclerose)
- Claustrofobie
- De aanwezigheid van een pacemaker of ander metaal implantaat wat de MRI acquisitie zou

kunnen verstoren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-07-2019

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL64377.041.18