

Verbeteren van transcraniële gelijkstroom stimulatie door te richten op het motorisch netwerk

Gepubliceerd: 27-03-2018 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Te onderzoeken of conventionele tDCS verbeterd kan worden door een nieuwe elektrode configuratie waarin een motorisch netwerk in plaats van enkel de motor cortex wordt gestimuleerd. Te onderzoeken of er een relatie is tussen achtergrond...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48855

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Motor netwerk tDCS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, cerebrovasculair accident

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: STW,Rijndam Revalidatie,Rijndam Revalidatie;TMSi,TMSi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EEG, Gelijkstroomstimulatie, Magnetische stimulatie, Motorisch leren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proefpersoon 1 t/m 20:

Doel is op een exploratieve manier te vinden welke EEG factoren een rol spelen binnen motorisch leren en niet motorische activiteit

Proefpersoon 21 t/m 55:

Het primaire doel van de studie is om de bevindingen van Fischer et al. (2017)

te reproduceren. Deze groep liet zien dat stimulatie van het corticale netwerk

dat verbonden is met M1 een sterker effect heeft dan stimulatie van M1 alleen.

Deelnemers in de huidige studie krijgen drie soorten stimulatie, te weten:

conventioneel, motor netwerk en sham netwerk. Er zal ten minste 48 uur tussen

de verschillende sessies zitten. Na stimulatie van 10 minuten zal de corticale

exciteerbaarheid gemeten worden met behulp van transcraniële magnetische

stimulatie (TMS) op vaste tijdstippen na stimulatie. De corticale

exciteerbaarheid wordt per conditie en tijdstip vergeleken.

Proefpersoon 56 t/m 105:

Het primaire doel van de studie is om de invloed van transcraniële gelijkstroom

stimulatie (tDCS) op de hersenactiviteit te onderzoeken. Deelnemers in de

huidige studie krijgen drie soorten stimulatie, te weten: conventioneel, motor

netwerk en sham netwerk. Proefpersonen worden gevraagd om voor, tijdens, en na

herenstimulatie een motorische leertaak uit te voeren, terwijl de herenactiviteit wordt gemeten met behulp van elektro-encefalografie (EEG). Voorafgaand en na de motorische leertaak wordt herenactiviteit gemeten in rust. Er zal tenminste 48 uur tussen de verschillende sessies zitten. De invloed van tDCS wordt onderzocht door de herenactiviteit voor en na tDCS te vergelijken.

Secundaire uitkomstmaten

Proefpersoon 21 t/m 55:

Vaststellen wat de relatie is tussen pre-TMS herenactiviteit (gemeten met EEG) en corticale exciteerbaarheid (gemeten met TMS/EMG). Vaststellen wat de relatie is tussen tDCS opgewekte veranderingen in corticale exciteerbaarheid en herenactiviteit (gemeten met EEG).

Proefpersoon 56 t/m 105:

Onderzoeken wat de invloed is van transcraniële gelijkstroom stimulatie (tDCS) op motorisch leren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 80% van de patiënten lijdt aan motorische beperkingen na een beroerte. De eerste revalidatie maanden zijn cruciaal in het herstel van motor functie en het herstel van mobiliteit. Het optimaliseren van motor revalidatie in de vroege fase na het CVA is cruciaal voor de kwaliteit van leven. Gelijkstroom stimulatie (tDCS) is een vorm van niet-invasieve elektrische stimulatie waarbij een zwakke gelijkstroom wordt gestuurd door twee (of meerdere) op het hoofd geplaatste elektroden. De effectiviteit en werking van tDCS is nog niet geheel bekend, maar er zijn positieve resultaten behaald met betrekking tot corticale

exciteerbaarheid en motorisch leren, welke bevorderend zouden zijn voor revalidatie.

Recent is een alternatieve wijze van tDCS voorgesteld waarin meerdere elektroden gebruikt worden voor stimulatie van het gehele neurale netwerk dat verbonden is met de motor cortex. Deze stimulatie resulteerde in een grotere verhoging van de corticale exciteerbaarheid vergeleken met de conventionele manier van stimuleren (met twee elektroden). In de huidige studie willen we deze resultaten reproduceren in gezonde mensen. Naast dit doel willen we ook kijken wat de invloed is van hersenactiviteit op de meting van corticale exciteerbaarheid en wat de invloed is van tDCS op de hersenactiviteit en motorisch leren.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of conventionele tDCS verbeterd kan worden door een nieuwe elektrode configuratie waarin een motorisch netwerk in plaats van enkel de motor cortex wordt gestimuleerd. Te onderzoeken of er een relatie is tussen achtergrond hersenactiviteit en corticale exciteerbaarheid. Te bepalen wat het effect is van tDCS op corticale exciteerbaarheid, hersenactiviteit en motorisch leren.

Onderzoeksopzet

Enkelblind, gerandomiseerde binnen-proefpersoon experimenten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemer 21 t/m 55: Deelnemers ontvangen conventionele, motor netwerk of sham netwerk tDCS over de motor cortex voor 10 minuten, op een intensiteit van niet meer dan 2 mA per elektrode en maximaal 4 mA in totaal in de sessies waarin corticale exciteerbaarheid wordt gemeten. Deelnemers ontvangen conventionele, motor netwerk of sham netwerk tDCS over de motor cortex voor 10 minuten, op een intensiteit van niet meer dan 2 mA per elektrode en maximaal 4 mA in totaal. Deelnemer 56 t/m 105: Deelnemers ontvangen conventionele, motor netwerk of sham netwerk tDCS over de motor cortex voor 10 minuten, op een intensiteit van niet meer dan 2 mA per elektrode en maximaal 4 mA in totaal.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersoon 1 t/m 20:

Deelnemers wordt gevraagd om het Erasmus MC eenmaal te bezoeken voor een tijdsduur van 2,5 uur. Tijdens de experimentele sessie wordt EEG en EMG aangebracht, waarna de proefpersonen ongeveer anderhalf uur bezig zullen zijn met de motorische taak. De belasting voor proefpersonen is hierdoor laag. Er is in de motorische taak ruimte om te pauzeren wanneer de proefpersoon dat nodig heeft. Proefpersonen worden gecompenseerd voor reiskosten en ontvangen

daarnaast een compensatie voor deelname aan het experiment.

Proefpersoon 21 t/m 55:

Deelnemers wordt gevraagd om een speeksel monster af te staan voor BDNF analyse, aangetoond is dat een bepaald BDNF polymorfisme voorspellend kan zijn voor de respons op tDCS, en bezoeken het Erasmus MC in totaal drie keer. Elke sessie duurt ongeveer 150 minuten. Tijdens de sessies ontvangen proefpersonen conventionele, motor netwerk of sham netwerk tDCS op de motor cortex. TDCS is meerdere malen beoordeeld als veilig; bijwerkingen zijn beperkt. Van TMS is aangetoond dat het een veilige methode is. Er is weinig tot geen risico voor de gezondheid bij toepassing van enkele puls TMS. Enig ongemak kan ervaren worden door de spiersamentrekkingen en het klikkende geluid dat door het TMS apparaat gegenereerd wordt. Proefpersonen worden gecompenseerd voor reiskosten en ontvangen daarnaast een compensatie voor deelname aan het experiment.

Proefpersoon 56 t/m 105:

Deelnemers worden gevraagd om het Erasmus MC driemaal te bezoeken voor een tijdsduur van 2,5 uur per sessie. Tijdens de eerste sessie wordt gevraagd om een speekselmonster af te staan voor BDNF analyse, omdat het aangetoond is dat een bepaald BDNF polymorfisme voorspellend kan zijn voor de respons op tDCS. Tijdens de sessies worden EEG, EMG en EOG aangebracht en worden deelnemers gevraagd een motorische leertaak uit te voeren, die ongeveer 45 minuten duurt. De belasting voor proefpersonen is hierdoor laag. Tijdens de motorische leertaak is ruimte om te pauzeren wanneer de proefpersoon dat nodig heeft. Tijdens de sessies ontvangen proefpersonen conventionele, motor netwerk of sham netwerk tDCS op de motor cortex. tDCS is meerdere malen beoordeeld als veilig; bijwerkingen zijn beperkt. Proefpersonen worden gecompenseerd voor reiskosten en ontvangen daarnaast een compensatie voor deelname aan het experiment.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80

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)

Leeftijd tussen 18-35 jaar
Gezond (geen geschiedenis van neurologische aandoeningen)
Rechtshandigheid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geschiedenis van neurologische of psychiatrische aandoeningen
Implantaten of metalen objecten in het hoofd
Gebruik van medicatie of drugs die het zenuwstelsel beïnvloeden
Neuromodulerende stimulatie ontvangen in de afgelopen maand
Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-05-2018
Aantal proefpersonen:	105
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Gelijkstroomstimulator
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL64529.078.18