

Transcutane vagale zenuw stimulatie als toevoeging aan exposure voor spreekangst

Gepubliceerd: 29-05-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het huidige onderzoek is te bepalen of tvNS van toegevoegde waarde kan zijn bij exposure voor sociale angstklachten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49420

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

tvNS en exposure voor spreekangst

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

spreekangst; sociale angststoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Exposure, Sociale Angststoornis, Spreekangst, tVNS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deelnemers geven voorafgaand, tijdens en direct na afloop van de exposure sessies hun angst aan d.m.v. een Subjective Units of Distress (SUDs score. De primaire uitkomstmaat is het beloop van SUDs scores tijdens de eerste exposuresessie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- SUDs scores tijdens de tweede sessie (de retentie van de leerervaring in sessie 1)
- Zelfgerapporteerde sociale angstklachten (Social Phobia Scale)
- Cardiale activiteit tijdens de exposure sessies (Heart Rate Variability; HRV)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sociale angststoornis is een veelvoorkomende en beperkende angststoornis. De angst voor spreken in het openbaar is een kernsymptoom van de stoornis. Exposuretherapie is een bewezen effectieve behandeling voor de sociale angststoornis. Er is echter ruimte voor verbetering van behandelresultaten, gezien het feit dat veel mensen klachten behouden na behandeling en de remissiecijfers laag zijn. Extinctieleren wordt verondersteld het belangrijkste werkingsmechanisme van exposure te zijn. Preklinische studies hebben recentelijk aangetoond dat stimulatie van de vagale zenuw (vergeleken met sham stimulatie) extinctieprocessen bevordert. Het toevoegen van tVNS aan exposure is dus mogelijk een goede strategie om de effecten van exposuretherapie te verbeteren.

In deze studie zullen we voor het eerst onderzoeken of tVNS stimulatie, in vergelijking tot sham-stimulatie, tijdens exposure-sessies voor sociale angst, de behandel-effecten van exposure verbetert.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is te bepalen of tVNS van toegevoegde waarde kan zijn bij exposure voor sociale angstklachten.

Onderzoeksopzet

Een enkel-blind placebo gecontroleerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers krijgen twee gestandaardiseerde exposure sessies voor sociale angst. De helft van alle deelnemer (N=26) ontvangt tVNS tijdens de eerste exposure sessie, de andere helft (N=26) krijgt sham stimulatie tijdens de eerste sessie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers bezoeken het "Leiden Universiteit Behandel en Expertise Centrum" (LUBEC) vier keer: voor een baseline-meting, twee exposure sessies, en een post-interventie meting. De follow-up meting vindt online plaats. De duur van de gehele studie (incl. exposure sessies) bedraagt ongeveer 5 uur.

Wat betreft de tVNS/sham stimulatie: The stimulatie frequency, intensiteit en duur zijn binnen de veiligheidsnormen zoals bepaald in eerder onderzoek bij mensen (Kreuzer et al., 2012). Deelnemers zullen worden gescreend voor neurologische aandoeningen (zelf-rapportage), metale onderdelen in het lichaam, zwangerschap, migraine, medicatie en drug gebruik. Bij positieve screening wordt men uitgesloten van deelname. Eerder onderzoek heeft vergelijkbare of hogere tVNS stimulatie frequentie, intensiteit of duur gebruikt zonder dat er bijwerkingen optraden (zie bijvoorbeeld Kraus et al., 2007; Dietrich et al., 2008). De stimulatie is niet pijnlijk, tijdelijk kunnen mensen een prikkelend of jeukend gevoel aan de huid ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333AK
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)

- A. Tussen 18 en 70 jaar oud
- B Sociale angststoornis zoals vastgesteld met een klinisch interview (MINI), waarbij spreekangst de centrale angst is.
- C. Zelf gerapporteerde angstklachten boven de klinische cut-off (score > 30 on the LSAS).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- A. Deelnemers die eerder exposure-therapie voor sociale angst hebben gekregen
- B. Eerdere deelname aan tVNS onderzoek
- C. Deelnemers met comorbide klachten kunnen deelnemen, maar degenen waarbij de sociale angst niet de hoofddiagnose is worden uitgesloten

- D. Psychotische stoornissen (huidig of verleden)
- E. Suïcidaliteit
- F. Zwakbegaafdheid
- G. (Geschiedenis van) Middelen of alcohol afhankelijkheid
- H. Lichamelijke ziekten
- I. Zwangerschap of borstvoeding
- J. Antipsychotica
- K. Deelnemers die psychofarmaca gebruiken zullen niet worden uitgesloten, maar van hen wordt gevraagd hun dosering ten tijde van het onderzoek stabiel te houden
- L. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2020
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	transcutane vagale zenuw stimulator
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20935

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66143.058.18
OMON	NL-OMON20935