

Het cognitief functioneren verbeteren in MS door wisselende transcraniale hersenstimulatie (tACS): een pilot onderzoek

Gepubliceerd: 19-06-2017 Laatste bijgewerkt: 13-05-2024

Wij willen de hypothese testen dat tACS (theta-tACS at 6 Hz) de hersensynchronisatie bij MS-patienten versterkt en zo het cognitief functioneren. Verder willen wij de fronto-temporale hersensynchronisatie meten met EEG na tACS-stimulatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49662

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitief functioneren in MS na tACS

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

cognitieve achteruitgang, MS, zenuwstelsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: For pilot study by Stichting MS Research;16-949-MS;to B. Curcic-

Blake for project entitled: "Improving cognitive performance in MS by transcranial alternating current brain stimulation (tACS); proof of concept"

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, MS, tACS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De veranderingen in EEG coherentie en in snelheid van informatieverwerking bij patiënten met MS tijdens tACS.

EEG coherentie wordt gemeten tussen de frontale en parietale gebieden van RS

EEG opnamen. De informatieverwerkingssnelheid wordt gemeten met de Vienna Reaction Time Task (VRTT).

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Milde tot ernstige cognitieve achteruitgang in MS is algemeen (45-70 %) en zeer nadelig voor de kwaliteit van leven. Het vertragen van de cognitieve achteruitgang, welke veroorzaakt wordt door de achteruitgang van hersenverbindingen die betrokken zijn bij de cognitieve verwerking, zal dus van groot voordeel zijn voor MS-patiënten.

Huidige behandeling richt zich niet direct op de aangedane hersenverbindingen en houdt een lange en intensieve cognitieve training in binnen het ziekenhuis, wat een zware last voor de patiënten is.

Een alternatieve behandeling die de cognitieve verbetering versnelt zou daarom de last voor de patient verminderen en de behandeling makkelijker toepasbaar maken.

Transcranial alternating current stimulatie (tACS) is een nieuwe behandel mogelijkheid die de hersenosscillaties direct beïnvloedt en zo de cognitieve verwerkingssnelheid versnelt.

De toepassing van tACS en de veiligheidsprocedures zijn hetzelfde als de

transcraniale direct current stimulatie (tDCS) welke al wordt gebruik in klinisch onderzoek bij psychiatrische patienten binnen onze onderzoeksgroep in het UMCG.

tACS is ook succesvol toegepast bij patienten met neurologische stoornissen (bijv. MCI en de ziekte van Alzheimer). Bovendien kan tACS bij de patienten thuis worden toegepast en misschien mogelijk ook door op afstand gecontroleerde zelf-behandeling. tACS is nog niet onderzocht bij patienten met MS, waarschijnlijk omdat het redelijk nieuw is (<10 jaar) en waarbij ook kennis nodig is van hersenoscillaties en connectivity.

Het is de vraag of tACS enig positief effect heeft op de hersenbeschadigingen bij MS-patienten.

Doel van het onderzoek

Wij willen de hypothese testen dat tACS (theta-tACS at 6 Hz) de hersensynchronisatie bij MS-patienten versterkt en zo het cognitief functioneren. Verder willen wij de fronto-temporale hersensynchronisatie meten met EEG na tACS-stimulatie.

Onderzoekopzet

Deelnemers met MS aan het onderzoek zullen willekeurig worden verdeeld in twee groepen.

Een groep ontvangt echte hersenstimulatie (tACS), de tweede groep ontvangt een schijn-stimulatie (sham tACS). Voordat hersenstimulatie plaats vindt, zullen de deelnemers een EEG en MRI-scan sessie ondergaan. EEG zal worden opgenomen gedurende 10 minuten, waarbij de patienten met hun ogen open rusten. Tijdens MRI zullen we diverse anatomische hersenmetingen verzamelen zoals anatomische MRI, Diffusion Tensor Imaging (DTI), Magnetic Transfer Ration (MTR) en Functional Resting State (RS).

Voordat stimulatie plaats vindt zullen de deelnemers ook een aantal vragenlijsten invullen en een paar cognitieve tests uitvoeren. Tijdens de tACS zullen de deelnemers een cognitieve taak uitvoeren die het effect van de stimulatie zal versterken.

De stimulatie zal op 3 achtereenvolgende dagen worden gegeven. Na de laatste tACS-sessie zal de EEG-meting worden herhaald, inclusief de cognitieve tests. Gezonde deelnemers zal een MRI, NPE, VRTT, EEG, en tACS sessie ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan het onderzoek zullen 5 stappen doorlopen in 5 of 6 achtereenvolgende dagen.

De eerste dag is de NPE-test (60 minuten). Als de patienten aan de CI-criteria voldoen, zal hij/zij tijdens de tweede dag een pre-stimulatie EEG-meting en een MRI-scan sessie ondergaan. De EEG-sessie duurt 10 minuten (20 minuten voorbereiding). De MRI-sessie duurt ~ 40 minuten.

Na de MRI-sessie zullen de patienten de cognitieve Vienna reaction time taak (VRTT) doen. Dit duurt 14 minuten.

Op de derde en vierde dag zullen de patienten een hersenstimulatie ontvangen (tACS of sham tDCS). De stimulatie-sessie duurt ca. 25 minuten (voorbereiding: 10 minuten, stimulatie: 15 minuten). Tijdens de vijfde dag zullen de patienten opnieuw een hersenstimulatie ondergaan, gevolgd door een EEG-meting, VRTT en NPE.

Als patienten te kennen geven dat de tweede dag of de laatste dag te lang duurt, zullen we mogelijk een van deze dagen in twee dagen opsplitsen. Of bijv. de pre-stimulatie EEG-meting koppelen aan de eerste stimulatie. Dit zal aangepast worden om de last voor de patienten zoveel mogelijk te verminderen. Het is belangrijk de post-stimulatie en de VRTT direct te meten na de laatste stimulatie zodat de laatste tACS-stimulatie gekoppeld kan worden aan de post-stimulatie VRTT en EEG.

Het experiment zal niet meer dan een minimaal risico voor de deelnemers inhouden. MRI is een standaard hersen imaging techniek die voor zover bekend geen negatieve effecten heeft op de gezondheid. Patienten met een pacemaker en metalen implantaten zullen niet worden toegelaten om aan het onderzoek deel te nemen. De belasting van MRI houdt in dat deelnemers gedurende een uur in een kleine ruimte stil moeten liggen. Tijdens het verzamelen van de data maakt de MRI-scanner een luid geluid, ondanks dat de proefpersonen oorbeschermers krijgen, is het mogelijk dat enkele individuen het geluid als belastend zullen ervaren.

Tijdens de tACS-procedure worden de deelnemers bloot gesteld aan een zeer lage elektrische stroom van 2 mA. Het gebruik van tACS heeft tot op heden geen ongunstige effecten opgeleverd, behalve een milde hoofdpijn of een lichte tintelende sensatie onder de elektroden.

De EEG houdt een meting in van de hersengolven en wordt niet geassocieerd met enige contra-indicatie.

Gezonde deelnemers ondergaan 1 MRI sessie, 2 EEG metingen, 1 keer neuropsychologische test en 1 VRTT, en 1 tACS sessie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 2 Ant. Deusinglaan 2
Groningen 9713 AW

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 2 Ant. Deusinglaan 2
Groningen 9713 AW
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)

MS Patienten:

Diagnose MS volgens de MacDonald criteria

Leeftijd: tussen 30 - 60 jaar

Cognitieve beschadiging(CI): Patienten met CI zullen verminderde waarden (afwijking van de standaardwaarde 1.5 of onder cut-off waarde afwijking) op tenminste 2 tests van de NPE-batterij. Getekend toestemmingsformulier en rechtshandigheid.

Gezonde proefpersonen:

Leeftijd: tussen 30 - 60 jaar

Getekend toestemmingsformulier en rechtshandigheid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geschiedenis van psychiatrische of neurologische ziekte anders dan MS voor

- MS patienten of Geschiedenis van psychiatrische of neurologische ziekte voor gezonde proefpersonen
2. Metalen implantaten (bijv. pacemaker, hartkleppen, vasculaire clips, oog-implantaten, koperhoudend hormoonspiraaltje, niet verwijderbare piercings, cerebrale implantaten)
 3. Enig risico van het hebben van metaaldeeltjes in het oog
 4. Tatoeages met ijzeroxide (vaak in rode pigmenten)
 5. (vermoeden van) Zwangerschap of het geven van borstvoeding
 6. Claustrofobie
 7. Alcohol- of drugsmisbruik
 8. Buitensporig gebruik van koffie (> 5 kopjes per dag) of van gebruik van alcohol (>2 eenheden per dag)
 9. Recent gebruik (binnen 2 dagen voor EEG/MRI) van alcohol.
 10. Recent gebruik (binnen 1 week) van cannabis, benzodiazepine, baclofen of enig andere niet voorgeschreven psychofarmaca
 11. Weigering te worden geïnformeerd in het geval van structurele hersenafwijkingen die mogelijk tijdens het onderzoek worden ontdekt
 12. Diagnose van epilepsie, ziekte van Parkinson, Myasthenia Gravis en dementia.
 13. Ernstige schedelhuidblessures
 14. Kleurblindheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2017
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL60761.042.17