

Laesie geleidbaarheid en het effect op transcraniële gelijkstroom stimulatie

Gepubliceerd: 10-02-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is:- te bepalen wat de elektrische geleidbaarheid van de laesie is en wat de variabiliteit hierop is binnen chronische cva patiënten
Secundair:- het middels EEG bepalen van de functionele organisatie van het motorisch...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49749

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bepaling van chronische CVA laesie geleidbaarheid

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: beroerte, cva, laesie, tDCS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Elektrische conductiviteit laesie, geschat per deelnemer

Secundaire uitkomstmaten

- Functioneel motorisch gebied, bepaald per deelnemer

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Motorische aandoeningen zijn veelvoorkomend na een beroerte. Transcraniële gelijkstroomstimulatie is een manier die mogelijk motorisch herstel na een beroerte zou kunnen verbeteren. In klinische studies met cva patiënten worden echter gemengde resultaten gevonden, mogelijk vanwege een one-fits-all benadering die niet van toepassing is bij cva patiënten. Afhankelijk van de locatie en grootte van de beroerte en de functionele reorganisatie, moet de gelijkstroomstimulatie op een andere manier worden toegepast. Er is momenteel onduidelijkheid in de literatuur over de invloed op het elektrisch veld dat door de hersenstimulatie gegenereerd wordt. Om hersenstimulatie beter in te kunnen zetten, is hier meer kennis over nodig.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is:

- te bepalen wat de elektrische geleidbaarheid van de laesie is en wat de variabiliteit hierop is binnen chronische cva patiënten

Secundair:

- het middels EEG bepalen van de functionele organisatie van het motorisch systeem van de bovenste extremiteit, met fMRI als referentie

Onderzoeksopzet

Observationeel, exploratief onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Laag risico: zowel de MRI, tDCS, EEG en de motorische taken vormen geen

risico's op de gezondheid van de deelnemer.

De MRI zal afgenomen worden door de radiologie afdeling van het Erasmus MC. Alle opnamen worden gedaan volgens bestaande protocollen.

De tDCS zal worden aangebracht op een subklinische intensiteit waardoor proefpersonen de stimulatie niet/nauwelijks zullen merken. De toepassing van tDCS op klinische intensiteit is in het verleden al als veilig en met verwaarloosbaar risico bepaald.

EEG is een veilige, niet-invasieve vorm van het meten van hersensignalen.

De belasting is een tijdsinvestering van in totaal 4 uur verdeeld over 2 sessies (1 uur voor de eerste sessie, 3 uur voor de tweede).

Door de lage belasting en geringe risico's aan deze studie, denken wij dat de studie gerechtvaardigd is.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

- In staat een eenvoudige motorische taak uit te voeren met de hand

Voor de cva patienten:

- Herseninfarct ten minste 6 maanden voor het experiment start
- Verminderde (maar niet afwezige) motorische functie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Implantaten of metalen delen in hoofd/lichaam
- Gebruik van medicatie dat het centraal zenuwstelsel beïnvloedt
- Zwangerschap
- Niet in staat zijn een eenvoudige motorische taak uit te oefenen
- Niet in staat de instructies te begrijpen
- Epilepsie
- Alcoholisme
- Cognitieve aandoeningen of een (geschiedenis van) psychische stoornissen
- Hemineglect
- Claustrofobie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2020

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: transcraniële gelijkstroom stimulatie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2020

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL70630.078.19