

Effectiviteit van repetitieve transcraniële magnetische stimulatie in patiënten met medicatie-resistente bipolaire depressie. Een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 13-01-2022 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Doel van de studie is om de effectiviteit van laagfrequente rTMS op de rechter DLPFC te bepalen bij patiënten met een bipolaire depressie die niet reageerden op twee of meer adequate medicamenteuze behandelstappen. Onze hypothese is dat actieve rTMS...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50802

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

T-Bide

Aandoening

- Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

bipolaire depressie, bipolaire stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: ZON-MW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bipolaire depressie, rTMS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is het verschil in beloop van depressieve symptomen tussen patiënten die behandeld worden met actieve of sham-rTMS gemeten met de Structured Interview Guide for the Hamilton Depression Rating Scale with Atypical Depression Supplement (SIGH ADS).

Secundaire uitkomstmaten

a) Economische evaluatie op basis van de algemene principes van een kosteneffectiviteitsanalyse (utiliteitsanalyse), die naast de interventie zal worden uitgevoerd door patiënten behandeld met actieve rTMS te vergelijken met patiënten die sham-rTMS krijgen. Door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (d.w.z. voor kwaliteit gecorrigeerde levensjaren) zullen worden bepaald.

Daarnaast zullen maatschappelijke kosten en gezondheidsconsumptie worden beoordeeld voor de economische evaluatie bij aanvang en 12 weken na de behandeling.

b) Responspercentage gedefinieerd als 50% vermindering van depressieve symptomen, gebaseerd op de SIGH ADS, direct na 25 actieve of sham-rTMS-sessies.

c) Remissiecijfers direct na 25 actieve of sham rTMS-sessies. Remissie wordt gedefinieerd als een SIGH ADS-score van 8 en lager.

d) Bepaal het aanhoudende responspercentage, d.w.z. die deelnemers die 4 weken en 12 weken na de behandeling een vermindering van 50% van depressieve symptomen behouden.

e) Aangehouden responspercentage na 21 weken na de behandeling in echte rTMS-groep).

f) Prevalentie van bijwerkingen, waaronder een mogelijke switch naar manie

g) Beschrijving van faciliterende en belemmerende factoren met betrekking tot implementatie.

h) Veranderingen in negatief en positief affect. Aanwezigheid van een negatieve stemming (depressieve stemming) en anhedonie (gebrek aan interesse en plezier) worden beschouwd als kernsymptomen van depressie, terwijl afwezigheid van positieve stemming in vragenlijsten bij het beoordelen van de ernst van depressie niet in aanmerking wordt genomen. De Leuven Affect and Pleasure Scale (LAPS) biedt de mogelijkheid om niet alleen veranderingen in depressieve stemming te bestuderen, maar ook veranderingen in positief affect te beoordelen.

Overige uitkomstmaten zijn:

We willen de mogelijke effecten onderzoeken van verschillende patiënt gebonden kenmerken, op de uitkomst van behandeling bij patiënten behandeld met rTMS. De volgende demografische en klinische factoren, bekend uit eerder onderzoek naar het beloop van bipolaire depressie worden onderzocht in relatie tot de benadeluitkomst bij patiënten die met rTMS werden behandeld: type bipolaire stoornis, duur van indexepisode (ziekte periode voorafgaand aan de rTMS

behandeling), leeftijd waarop de bipolaire stoornis begon, duur van bipolaire stoornis, aantal eerdere stemmingsepisodes, familiegeschiedenis van bipolaire stoornis, depressie, psychiatrische comorbiditeit. Daarnaast willen we de effecten van metabole en vasculaire risicofactoren op de uitkomst van bipolaire depressie onderzoeken, aangezien deze risicofactoren sterk geassocieerd zijn met het ontstaan en beloop van unipolaire en bipolaire depressie. Deze factoren (lengte, gewicht, taille: heupverhouding, enkelarmindex (een maat om perifere atherosclerose te bepalen), CRP, triglyceride, HDL-cholesterol, totaal cholesterol- en HbA1c-waarden) zijn ook niet eerder onderzocht in relatie tot de uitkomst van de behandeling bij bipolaire patiënten behandeld met rTMS: We verwachten een ongunstigere behandeluitkomst bij aanwezigheid van deze risicofactoren. Als laatste willen we mogelijke elektrofysiologische biomarkers onderzoeken waarbij we TMS-EEG metingen gebruiken bij bipolaire depressie patiënten, vergelijken met data van gezonde controles.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bipolaire stoornis is een ernstige, chronische psychiatrische stoornis waarbij patiënten lijden aan recidiverende depressieve, (hypo)manische en / of gemengde episodes, en treft ongeveer 1,3% van de Nederlandse bevolking. Depressie is de belangrijkste ziektelast voor zowel patiënten met bipolaire I als bipolaire II stoornis, waarbij patiënten meer dan 30% van de tijd aan depressieve symptomen lijden. Zelfmoordcijfers bij patiënten met een bipolaire stoornis zijn ongeveer 10 keer hoger dan bij de algemene bevolking, vooral tijdens depressieve en gemengde episodes. De behandeling van de bipolaire depressie is een uitdaging die veel minder goed onderzocht is dan de behandeling van de unipolaire depressie. Meer dan 35% van de patiënten met een bipolaire depressie ervaart, ondanks behandeling met psychotherapie of medicatie, onvoldoende vermindering van depressieve symptomen. Deze patiënten hebben twee keer zoveel kans om in

het ziekenhuis te worden opgenomen. Bovendien kan een aanhoudende depressie zowel de directe als de indirecte werkgeverskosten bijna verdubbelen.

Er zijn slechts een beperkt aantal bewezen effectieve behandelingen beschikbaar voor depressie bij bipolaire patiënten. De Nederlandse richtlijn bipolaire stoornis suggereert dat er drie aanvullende opties zijn voor patiënten met bipolaire depressie die niet reageren op twee of meer farmacologische interventies. Ten eerste kunnen twee stemmingsstabiliserende medicijnen worden gebruikt als combinatietherapie; ten tweede kan een stemmingsstabiliserend medicijn of antipsychoticum worden gebruikt in combinatie met een antidepressivum (inclusief een monoamineoxidaseremmer). Door geneesmiddelen te combineren, neemt het risico op bijwerkingen echter toe, bovendien vereisen sommige van deze geneesmiddelen strikte controle of het volgen van een strikt dieet. Ten derde, voor patiënten die niet reageren op opeenvolgende medicatie, blijft elektroconvulsietherapie (ECT) de enige mogelijke biologische behandeling. Hoewel ECT een effectieve behandeling is voor bipolaire depressie, wordt deze behandeling door veel patiënten niet geaccepteerd vanwege logistieke problemen (noodzakelijke 24 uur observatie na ECT), angst voor cognitieve bijwerkingen of stigma van de behandeling. Er zijn geen gegevens beschikbaar uit grote onderzoeken over het effect van het volgen van een sequentieel medicatie-algoritme op de behandelingsrespons bij patiënten met bipolaire depressie, in tegenstelling tot patiënten met unipolaire depressie. De STAR-D-studie toonde bij unipolaire depressie aan dat het volgen van een sequentieel medicatie-algoritme vooral effectief is bij patiënten die een of twee antidepressiva kregen, terwijl degenen die meer dan twee opeenvolgende medicatie-trials nodig hadden, de laagste responspercentages en de hoogste terugvalpercentages hadden. De mening van experts op het gebied van bipolaire depressie stelt dat vergelijkbare patronen van responspercentages ook worden waargenomen bij patiënten met bipolaire depressie. Bevindingen van twee kleine RCT's suggereren dat bij bipolaire depressie toevoeging van een stemmingsstabiliserend medicijn het responspercentage verhoogt tot ongeveer 20%, terwijl aanvullende behandeling met antidepressiva controversieel is en slechts een beperkt effect heeft bij patiënten met een bipolaire depressie. Dit sluit aan bij de bevindingen van observationele studies, die aantonen dat 35% van de patiënten met een bipolaire depressie medicatieresistent is. Daarom stellen we dat een gebrek aan voldoende respons op twee opeenvolgende medicatieonderzoeken een voorspeller is van een slechte prognose in termen van werkzaamheid, terugval en toekomstige medicatietolerantie en het gebruik van nieuwe behandelingsmodaliteiten met verschillende werkingsmechanismen rechtvaardigt.

Repetitieve transcraniële magnetische stimulatie (rTMS), een niet-invasieve neuromodulerende therapie, is onlangs toegevoegd aan het behandelarsenaal voor unipolaire depressie. TMS is gebaseerd op het principe van elektromagnetische inductie door magnetische pulsen op de hersenen toe te passen. Deze magnetische puls wekt een elektrische stroom op in de onderliggende neuronen. Wanneer TMS-pulsen herhaaldelijk worden toegepast (rTMS), duurt dit effect langer dan

de tijd van stimulatie en leidt het tot blijvende effecten op de corticale prikkelbaarheid. Uit RCTs blijkt rTMS een waardevolle en veilige nieuwe therapeutische optie bij medicatieresistente unipolaire depressie met responspercentages van 40%. Afhankelijk van de stimulatieparameters kan rTMS de corticale prikkelbaarheid in focale gebieden moduleren, waarbij laagfrequente rTMS remmend is en hoogfrequente rTMS gewoonlijk stimulerend. Bij unipolaire depressie is laagfrequente rTMS over de rechter dorsolaterale prefrontale cortex (DLPFC) even effectief als hoogfrequente rTMS over de linker DLPFC. Laagfrequente rTMS wordt geassocieerd met een laag risico op het opwekken van epilepsie en wordt beter verdragen dan hoogfrequente rTMS, en wordt daarom waarschijnlijk door patiënten beter geaccepteerd. Het risico op bijwerkingen is laag: voorbijgaande hoofdpijn en plaatselijke huidpijn zijn de meest voorkomende bijwerkingen en zijn uitstekend te behandelen met paracetamol. Er is enig bewijs dat aantoont dat rTMS ook effectief is bij (medicatieresistente) bipolaire depressie; tot op heden zijn er echter maar een paar onderzoeken van beperkte kwaliteit uitgevoerd. Er zijn twee meta analyses verschenen. Een meta-analyse van 19 van deze onderzoeken (bestaande uit 181 patiënten) toonde aan dat de totale behandelingsresponspercentages 44% waren bij patiënten die werden behandeld met actieve rTMS en 25% bij degenen die werden behandeld met nagebootste (sham) rTMS. De gegevens van de tweedemeta analyse lieten soortgelijke resultaten zien. De bevindingen van deze meta-analyses zijn echter beperkt. Ten eerste bestonden de deelnemende patiënten overwegend uit patiënten met een unipolaire depressie en slechts enkele patiënten met een bipolaire depressie. Ten tweede was het aantal patiënten in de meta-analyses klein $n = 181$ en $n=274$. Ten derde waren er geen gegevens beschikbaar over het aantal medicatieresistente patiënten en ten slotte waren er geen vervolggegevens beschikbaar.

Een RCT met voldoende statistische power is dus nodig om de werkzaamheid van rTMS te bepalen bij patiënten met medicatieresistente bipolaire depressie. Onze onderzoekspopulatie zal bestaan uit patiënten met matige tot ernstige medicatieresistente bipolaire depressie volgens de criteria van Hidalgo-Mazzei, dwz die niet voldoende hebben gereageerd op twee verschillende adequate medicamenteuze behandelingen met ten minste twee aanbevolen monotherapiebehandelingen of ten minste één monotherapiebehandeling en een andere combinatiebehandeling. In deze RCT werd de keuze gemaakt voor laagfrequente rTMS in plaats van hoogfrequente rTMS omdat de gegevens van een recente meta-analyse suggereerden dat degenen die laagfrequente rTMS ontvingen de hoogste respons hadden; 60% voor degenen die actieve rTMS ontvingen versus 7% in de sham-rTMS-groep. Het aantal patiënten dat laagfrequente rTMS ontving, was echter laag ($n = 30$). Daarnaast voeren we een verkennend kosteneffectiviteitsonderzoek uit en verkrijgen we gegevens over de implementatie. Ten slotte willen we de effecten van verschillende patiëntkenmerken op de uitkomst van de behandeling verder onderzoeken, waaronder leeftijd, geslacht, type depressie, dwz atypische of melancholische depressie, aanwezigheid van het metabool syndroom, duur van indexepisode, duur van bipolaire stoornis en aantal van eerdere stemmingsepisoden.

Klinische elektrofysiologische studies bij patiënten met bipolaire depressie
Bovendien willen we de elektrofysiologie (d.w.z. corticale prikkelbaarheid)
onderzoeken bij patiënten die lijden aan bipolaire depressie. Meer specifiek,
de directe ve

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is om de effectiviteit van laagfrequente rTMS op de rechter DLPFC te bepalen bij patiënten met een bipolaire depressie die niet reageerden op twee of meer adequate medicamenteuze behandelstappen. Onze hypothese is dat actieve rTMS, vergeleken met sham-rTMS, zal resulteren in een verschil in het beloop van depressieve symptomen. Daarnaast willen we de kosteneffectiviteit van rTMS bij bipolaire depressie bepalen. Tot slot willen of bepaalde patient gebonden factoren, zoals duur en ernst van de ziekte en de aanwezigheid van cardiovasculaire risicofactoren, bijdragen aan de behandeluitkomst.

Onderzoeksopzet

We zullen een pragmatische multicenter dubbelblinde gerandomiseerde sham-gecontroleerde rTMS-studie uitvoeren om de werkzaamheid van rTMS te bepalen bij patiënten met medicatieresistente bipolaire depressie, dat wil zeggen degenen die niet reageerden op twee of meer medicatieonderzoeken. Deze studie is een pragmatische dubbelblinde gerandomiseerde multicenter, sham-gecontroleerde rTMS-studie bestaande uit twee fasen. In fase 1 worden deelnemers willekeurig toegewezen aan een van de twee behandelgroepen en krijgen behandeling met actieve of sham-rTMS gedurende 25 rTMS-sessies in 5 weken. Monitoring vindt wekelijks plaats. Fase 2 omvat 12 weken follow-up na behandeling met actieve of sham-rTMS. Na 12 weken follow-up (17 weken na de start van de RCT) krijgen patiënten die zijn toegewezen aan sham-rTMS alsnog actieve rTMS aangeboden. Alle patiënten zullen gedurende 21 weken worden gevolgd om het aanhoudende responspercentage te bepalen.

Naast deze RCT zullen we ook een economische evaluatie uitvoeren en faciliterende en belemmerende factoren met betrekking tot implementatie evalueren in de groep van onderzoekers en zorgprofessionals die bij dit onderzoek betrokken zijn. De subsidiegever (ZonMw doelmatigheidsonderzoek) wil expliciet dat het onderzoek in de normale zorg plaatsvindt.

Tot slot zal aan deelnemers die geen niet echte (sham) rTMS hebben ontvangen 12 weken na de behandeling (17 weken na de start van de RCT) echte/actieve rTMS worden aangeboden.

Patiënten die besluiten deel te nemen aan de optionele TMS-EEG metingen (in Amsterdam) zullen deze metingen ondergaan vóór de T-BIDE deelname; na de screening van T-BIDE (T0) en voor de baseline meting (T1). Patiënten volgen een METC geaccepteerd TMS-EEG protocol van de RCT genaamd TIPICCO (TMS-induced

plasticity improving cognitive control in OCD; dossier number NL67067.029.18).

Dit bestaat uit twee aparte afspraken:

1) Afspraak 1: Neuropsychologische meting en een MRI scan

2) Afspraak 2: TMS-EEG meting

Hiervoor zullen we deelnemers van de T-BIDE studie informeren en includeren afkomstig van alle locaties waar T-BIDE uitgevoerd wordt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Volwassenen met een huidige bipolaire depressie die aan de inclusiecriteria voldeden, krijgen vijf keer per week 25 rTMS-sessies eenmaal daags, gedurende vijf weken, in aanvulling op de gebruikelijke behandeling. Als patiënten maximaal 4 rTMS-sessies missen tijdens de behandelperiode van vijf weken, wordt de behandeling verlengd tot de voorgeschreven 25 rTMS-sessies. Laagfrequente rTMS wordt toegepast met een intensiteit van 120% van de rustmotordrempel aan de rechter DLPFC: 1500 pulsen per sessie worden continu afgegeven, met een behandelduur van 25 minuten. De tweede reden om voor laagfrequente rTMS te kiezen, is dat het gemakkelijker door patiënten wordt verdragen, en omdat laagfrequente rTMS wordt geassocieerd met een laag risico op het opwekken van epilepsie. Omdat dit een pragmatische RCT is, zullen de vijf verschillende studielocaties verschillende rTMS-machines gebruiken, dit betreft machines van de volgende fabrikanten Mag and More, Magstim, Mag Venture en DeyMed. De lokalisatie van het juiste DLPFC-doel wordt bepaald met behulp van het International 10-20-systeem, dat overeenkomt met de F4-locatie. Het International 10-20-systeem is een methode waarmee de plaatsing van elektro-encefalogramelektroden kan worden gestandaardiseerd. Dit systeem verklaart de variabiliteit in de grootte van de schedel van de patiënt door gebruik te maken van bepaalde percentages van de omtrek en afstanden tussen vier anatomische basiskenmerken van de schedel. Beam ontwikkelde een nieuwe, eenvoudigere en snellere manier om de F4-positie te vinden in 2009, met behulp van slechts drie schedelmetingen, waardoor het gemakkelijk en betrouwbaar kan worden gebruikt in klinische omgevingen om de juiste DLPFC te bereiken. Controle Volwassenen met een huidige bipolaire depressie die aan de inclusiecriteria voldeden, zullen vijf keer per week, vijf weken per week, 25 sham-rTMS-sessies ondergaan, in aanvulling op de gebruikelijke behandeling. Als patiënten maximaal 4 sham-rTMS sessies missen tijdens de behandelperiode van vijf weken, wordt de behandeling verlengd om de voorgeschreven 25 sham-rTMS sessies te verkrijgen. Voor sham-rTMS wordt een sham-spoel gebruikt die hetzelfde auditieve effect geeft, zodat dezelfde procedure wordt verkregen. TMS-EEG De patiënten die akkoord gaan met deelname aan de TMS-EEG metingen zullen de volgende interventie ondergaan vóór de start van de rTMS behandelingen i.h.k.v. T-BIDE: Na het determineren van de motor drempelwaarde, het instellen van de neuronavigatie en het prepareren van de 64-channel EEG cap, zullen er single pulse TMS en dubbel puls TMS afgegeven worden op de volgende corticale gebieden: rechter DLPFC, linker DLPFC en de primaire motor cortex waar zojuist de motor drempel waarde bepaald is. Op elk hersengebied wordt er een protocol gebruikt die in random volgorde de single puls TMS en de dubbel puls TMS toedient. Elk protocol duurt zo'n 12 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Voordelen: Behandeling van depressieve symptomen bij bipolaire patiënten met rTMS, aanvankelijk bij degenen die actieve rTMS krijgen. We zullen ook actieve rTMS aanbieden na 12 weken follow-up (17 weken na de start van de RCT) bij deelnemers die sham-rTMS hebben ontvangen. In Nederland wordt jaarlijks slechts een klein aantal unipolaire depressieve patiënten behandeld, terwijl vrijwel geen bipolaire patiënten met rTMS worden behandeld. De kennis die uit deze studie is opgedaan, maakt een adequate positionering van de rTMS behandeling in het algoritme voor de behandeling van bipolaire depressie mogelijk. Op deelnemersniveau zullen alle deelnemers worden behandeld met rTMS, d.w.z. degenen die sham-rTMS ontvangen, krijgen actieve rTMS aangeboden na een observatieperiode van 12 weken (17 weken na de start van de RCT). Wat betreft de TMS-EEG afspraken, als de patiënt besluit deel te nemen, zal die een daarvoor financiële compensatie ontvangen en reiskostenvergoeding.

Belasting: De totale tijd voor deelnemers is 23 uur en 5 minuten, inclusief rTMS-behandelingen. Voor de patiënten die besluiten deel te nemen aan de TMS-EEG metingen komt daar nog 4 uur en 40 minuten bij.

Risico: rTMS is een bewezen veilige behandeling, maar wordt in verband gebracht met een laag risico op het ontwikkelen van manie, een laag risico op zelfmoord, een laag risico op het krijgen van een aanval en een matig risico op het ontwikkelen van voorbijgaande hoofdpijn. Betreffende de patiënten die besluiten mee te doen aan de TMS-EEG metingen zullen er twee extra afspraken zijn op locatie (in Amsterdam), dit betekent dat we iets meer investering van hun tijd vragen.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Boelelaan 1108
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Boelelaan 1108
Amsterdam 1081HZ
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)

Inclusiecriteria:

- 18 jaar of ouder;
- Voldoende niveau van gesproken en geschreven Nederlands;
- Mogelijkheid om vrijelijk schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven;
- patiënten met een bipolaire I of II stoornis, die een medicatieresistente bipolaire depressie hebben, d.w.z. gebrek aan remissie gedurende acht opeenvolgende weken na twee verschillende adequate medicatie-trials met ten minste twee aanbevolen monotherapie behandelingen of ten minste één monotherapiebehandeling en een andere combinatie
- Een score >16 op de Hamilton depressies rating scale voor atypische depressie (SIGH-ADS).
- Huidige DSM-5-diagnose van bipolaire depressie, vastgesteld door het Mini International Neuropsychiatry Interview (MINI-plus).
- Of heeft tenminste twee monotherapieën gedurende de depressieve episode voor de huidige geprobeerd, welke binnen 12 maanden voor deelname moet hebben plaatsgevonden.
- Stabiele medicatie 4 weken voorafgaand aan het onderzoek, inclusief antimanische medicatie, bestaande uit lithium, valproaat, carbamazepine en alle antipsychotica. Hetgebruik van anti-manische medicatie is noodzakelijk bij bipolaire-1 patiënten en voor bipolaire 2 patiënten die een anti-depressivum gebruiken. Stabiele medicatie omvat ook stabiel gebruik van benzodiazepinen tot een dosering equivalent van 3,0 mg lorazepam.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria:

- Een (hypo) manische episode binnen 3 maanden voor aanvang van het onderzoek
- Een Young Mania Rating Scale score > 12
- Huidige psychotische stoornis, inclusief psychotische depressie
- Dementie
- Actieve zelfmoordgedachten en de intentie om ernaar te handelen, bepaald door klinische beoordeling op basis van de Columbia-beoordelingsschaal voor suïdeclassificatie, gebaseerd op vraag 5 "Hebt u de details van hoe u zichzelf gaat doden al geheel of gedeeltelijk uitgewerkt? Bent u van plan dit ook uit te voeren".
- Metalen geïmplanteerde apparaten boven de nek
- Voorgeschiedenis van epilepsie bij de patiënt
- Patienten met een bipolaire II stoornis, die anti-depressiva gebruiken zonder gebruik te maken van antimanische medicatie. Patienten met een bipolaire I stoornis die geen anti-manische medicatie gebruiken.
- Drugsmisbruik 4 weken voorafgaand aan het onderzoek, inclusief hoge doseringen benzodiazepine. Stabiel gebruik van benzodiazepinen, equivalent van 3 mg lorazepam per dag is toegestaan in het onderzoek.
- Zwangerschap. Bij twijfel wordt er een zwangerschapstest uitgevoerd.
- Bekend met rapid cycling; meer dan 3 stemmingswisselingen per jaar
- Onvermogen om de studievereisten te begrijpen of eraan te voldoen, zoals beoordeeld door de onderzoekers.
- Eerdere ervaringen met rTMS (als behandeling of in deelname in een onderzoek)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-05-2022
Aantal proefpersonen: 166
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: repetitieve transcraniële magnetische stimulatie (rTMS)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-01-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-01-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-09-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL77251.029.21