

Positieve schema's versterken met tdc's: een pilootstudie

Gepubliceerd: 04-01-2023 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Doelstelling: Wij willen onderzoeken wat de relatie is tussen positieve schema activatie en daaropvolgende testen van emotioneel schema geheugen, en of tDCS tijdens positieve schema activatie het ophalen van emotioneel geheugen voor positieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51341

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EPOS

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

affectieve stoornis, depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autobiografisch geheugen, schemageheugen, transcraniële gelijkstroom

stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste doel van dit project is om het effect van anodal versus sham tDCS onderzoeken tijdens schema activering op latere emotionele schema geheugen in dysphoric individuen zoals gemeten met de valse geheugen taak.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstelling is om het effect van anodal versus sham tDCS bestuderen tijdens schema activering op veranderingen in de stemming tijdens de experimentele procedure en op het geheugen-specifieke uitkomst variabelen van de zelf-referente codering taak.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Een versterkt geheugen voor emotionele gebeurtenissen is een welbekend fenomeen en associatieve netwerken kunnen worden gevormd om zogenaamde emotionele schema's op te bouwen die de latere verwerking van informatie die congruent is met dit schema zullen vergemakkelijken. Emotioneel geheugen kan verder worden versterkt door congruentie tussen de stemming op het moment van leren en de valentie van de emotionele informatie. Een gebrek aan positief emotioneel geheugen draagt bij tot depressie. Hoewel dit concept vooral is gebruikt om de negatieve verwerking bij affectieve stoornissen te begrijpen, kan activering van positieve schema's en de daaropvolgende versterking van het leren van positieve informatie ook een effectieve mentale preventiemethode vormen.

Niet-invasieve hersenstimulatie in de vorm van transcraniële directe stroomstimulatie (tDCS) is aangetoond dat hersenoscillaties veranderen waardoor de neurocognitieve capaciteit verbetert, zoals kan worden gemeten in de prestaties op het gebied van aandacht, geheugen en executieve functie. Combinatie van tDCS met positieve schema activering kan verder verbeteren positief emotioneel geheugen dat kan worden getest in een schema geheugen

paradigma.

Doel van het onderzoek

Doelstelling: Wij willen onderzoeken wat de relatie is tussen positieve schema activatie en daaropvolgende testen van emotioneel schema geheugen, en of tDCS tijdens positieve schema activatie het ophalen van emotioneel geheugen voor positieve informatie kan vergemakkelijken bij dysphorische individuen.

Onderzoeksopzet

Opzet van de studie: Interventionele pilotstudie met twee sessies per proefpersoon met anodale versus sham tDSC tijdens positieve schema-activatie gevolgd door een schema-geheugentaak.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie (indien van toepassing): Tijdelijke hersenstimulatie met behulp van tDCS.

Inschatting van belasting en risico

2 sessies van tDCS (actief en sham) met maximaal twee weken ertussen. tDCS is een veel gebruikte niet-invasieve neuromodulatie techniek, het toepassen van zwakke directe stroompjes via geleidende rubber / spons elektroden op de hoofdhuid. Deze zwakke stromen kunnen enigszins verschuiven van de neuronen membraanpotentialen en daarmee moduleren spontane neuronale activiteit in de gestimuleerde cortex. Tijdens de stimulatie kunnen deelnemers tijdelijk een licht tintelend of jeukend gevoel ervaren op de huid onder de elektroden, wat onaangenaam kan zijn. De meest voorkomende bijwerkingen zijn een lichte voorbijgaande hoofdpijn en een gevoel van vermoeidheid. De conventionele tDCS protocol hier voorgesteld wordt beschouwd als veilig volgens de laatste gepubliceerde internationale veiligheidsrichtlijnen. Alle deelnemers worden gescreend voor hun relevante medische geschiedenis en andere tDCS veiligheidsaspecten (bijvoorbeeld metalen onderdelen in het hoofd, huidallergieën). Samengevat, de tDCS risico is te verwaarlozen, kan de last in verband met deelname worden beschouwd als minimaal, en geen ernstige ongewenste voorvallen worden verwacht tijdens deze studie als gevolg van de tDCS interventie. Het is belangrijk op te merken dat we alleen fysiek gezonde personen op te nemen en het leren van emotionele informatie zal zich richten op positieve gebeurtenissen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6500 HB
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon voldoen aan alle volgende criteria:

Normaal of gecorrigeerd-naar-normaal gezichtsvermogen

Bereidheid en vermogen om de aard en inhoud van het onderzoek te begrijpen

Vermogen om deel te nemen en te voldoen aan de eisen van het onderzoek

BDI-II totaalscore >13 en <29

Vloeiend in Nederlands ($\geq$ B1 niveau)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, zal van deelname aan dit onderzoek worden uitgesloten:

Voorgeschiedenis van of huidige hersenoperatie of epilepsie

Zwangerschap

Standaard contra-indicaties voor tDCS, met inbegrip van:

Geschiedenis van ernstig hoofdtrauma of hersenchirurgie

Grote of ferromagnetische metalen onderdelen in het hoofd (met uitzondering van een tandheelkundige draad)

Geïmplanteerde cardiale pacemaker of neurostimulator

Huidziekten op de beoogde elektrode sites

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-02-2023
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke 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: 04-01-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL82529.091.22