

De rol van de kleine hersenen in cognitieve flexibiliteit

Gepubliceerd: 27-12-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het eerste doel van de studie is om de specifieke betrokkenheid van de kleine hersenen in cognitieve flexibiliteit te onderzoeken. Het tweede doel van de studie is om te onderzoeken of de gedragseffecten van kleine hersenen cTBS op cognitieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51434

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De rol van de kleine hersenen in cognitieve flexibiliteit

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

onderzoek bij gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: VI.C.181.005

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve flexibiliteit, cTBS, impulsiviteit, kleine hersenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie parameter is hoe snel participanten een verandering in beloning-straft associaties opmerken en kunnen implementeren als een functie van cTBS conditie tijdens een computer taak.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studie parameters zijn het aantal risicovolle keuzes als een functie van de cTBS conditie tijdens de taak, en de modererende effecten van staat boosheid, staat angst, eigenschap agressie, eigenschap impulsiviteit en vagaal gemedieerde HRV op het effect van kleine hersenen cTBS op het aantal risicovolle keuzes en hoe snel participanten een verandering in beloning-straft associaties opmerken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kleine hersenen zijn betrokken bij het controleren en aanpassen van motor-gerelateerd gedrag over contexten. Echter, tot nu toe is in het cognitieve domein nog geen onderzoek gedaan naar de rol van de kleine hersenen in cognitieve flexibiliteit en risicogedrag middels het manipuleren van de activiteit van de kleine hersenen. Het doel van deze studie is om te onderzoeken of de tijdelijke vermindering van functionaliteit van de kleine hersenen middels transcraniële magnetische stimulatie een effect heeft op cognitieve flexibiliteit in gezonde vrijwilligers. Continuous theta burst stimulation (cTBS) zal worden toegepast op de kleine hersenen, waarna participanten een gevalideerde reversal learning gambling taak uit zullen voeren. De verwachting is dat cTBS op het midden en rechts op de kleine hersenen respectievelijk zal leiden tot een toename in risicogedrag en een

afname in omkering leren vergeleken met controle cTBS op de visuele cortex. Daarnaast zal de betrokkenheid van de kleine hersenen in cognitieve flexibiliteit worden onderzocht terwijl er rekening wordt gehouden met staat boosheid, staat angst, eigenschap agressie, eigenschap impulsiviteit en vagaal gemedieerde hartslagvariabiliteit (HRV).

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van de studie is om de specifieke betrokkenheid van de kleine hersenen in cognitieve flexibiliteit te onderzoeken. Het tweede doel van de studie is om te onderzoeken of de gedragseffecten van kleine hersenen cTBS op cognitieve flexibiliteit worden gemodereerd door staat boosheid, staat angst, eigenschap agressie, eigenschap impulsiviteit en vagaal gemedieerde HRV.

Onderzoeksopzet

Enkel-blind gerandomiseerd tussen-participanten design.

Inschatting van belasting en risico

Participanten zullen één keer naar het lab komen voor maximaal 1,5 uur. Hun hartslag zal voor en na de cTBS in rusttoestand worden opgenomen en zal tijdens de taak worden opgenomen. Ze zullen 40 seconden cTBS krijgen. De voorgestelde cTBS procedure brengt een verwaarloosbaar risico met zich mee. De stimulatie is conform de richtlijnen zoals opgesteld door de Internationale Federatie van Klinische Neurofysiologie. De cTBS kan milde neveneffecten zoals een lichte hoofdpijn veroorzaken, die goed te behandelen zijn met paracetamol. Daarnaast kan cTBS op de kleine hersenen samentrekkingen in de nekspieren veroorzaken, wat als enigszins oncomfortabel kan worden ervaren. Participanten zullen een paar vragenlijsten invullen en zullen deelnemen in de reversal learning gambling taak. Er zijn geen directe voordelen geassocieerd met deelname. Vrijwilligers kunnen op elk moment stoppen met deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584CS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584CS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezond; Tussen 18 en 35 jaar oud; Rechtshandig; Niet rokend; Normaal of gecorrigeerd tot normaal gezichtsvermogen; Bereidheid en vermogen tot het geven van geïnformeerde toestemming; Bereidheid en vermogen tot het begrijpen van het doel van de studie; In staat tot deelname en bereidheid om instructies conform studievereisten te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(1) Medicatie en drugsgebruik (contraceptieven uitgezonderd); (2) Zwangerschap of mogelijke zwangerschap; (3) Hoofdtrauma of hersenchirurgie ondergaan; (4) Neurologische of psychische stoornissen; (5) Epilepsie of familiegeschiedenis van epilepsie; (6) Metaal in het hoofd (uitgezonderd draadje achter de tanden); (7) Hartziekte; (8) Pacemaker or neurostimulator; (9) Medicatiepomp; (10) Elektronisch gehoorapparaat; (11) Gemiddeld meer dan drie alcoholische consumpties per dag; (12) Deelname aan onderzoek met niet-invasieve hersenstimulatie in de afgelopen 28 dagen; (13) Reeds deelgenomen aan 10 of

meer studies met niet-invasieve hersenstimulatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-03-2023
Aantal proefpersonen:	111
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL82216.041.22

Resultaten

Einddatum onderzoek:	15-02-2024
Totaal aantal deelnemers:	111