

Transcraniële ultrageluid stimulatie van de primaire motorische cortex

Gepubliceerd: 28-04-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Om onze eerdere bevindingen waaruit bleek dat TUS en auditieve bij-effecten de MEP amplitude verlagen te bevestigen in een onafhankelijke steekproef met behulp van een efficiënter ontwerp. Het verlagen van het aantal condities zal de datakwaliteit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51607

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Transcraniële ultrageluid stimulatie van de primaire motorische cortex

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hersenen

Aandoening

Neuroscience research (basic science)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: primaire motorische cortex transcraniële magnetische stimulatie corticospinale prikkelbaarheid, transcraniële ultrageluid stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wij zullen gebruik maken van elektromyografie voor het meten van motor-potenties (MEPs) over de eerste dorsale interosseous (FDI) opgewekt door TMS boven M1. MEP piek-tot-piek amplitude is onze primaire uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

Om te bepalen hoe goed deelnemers in staat zijn te discrimineren tussen de ultrasone condities (sham / actieve controle / verum TUS), ook wanneer een auditief masker wordt afgespeeld bovenop actieve controle en verum TUS, zullen deelnemers gedurende 10 extra trials per conditie de volgende vragen worden gesteld: "Denkt u dat u ultrasone stimulatie heeft ontvangen (ja/nee)?" en "Aan welke kant denkt u dat u gestimuleerd bent (links/rechts)?". Hun nauwkeurigheid/vermogen om te discrimineren tussen condities is het secundaire uitkomst van deze studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transcraniële Ultrageluid Stimulatie (TUS) is een non-invasieve brein stimulatie (NIBS) techniek gekarakteriseerd door superieure spatiale focaliteit en de mogelijkheid voor het stimuleren van zowel corticale als diep gelegen breingebieden. Op dit moment is het belangrijk om de fundamentele neurofysiologische effecten van TUS te bevestigen. Dit kan doormiddel van het meten van de impact van TUS op de prikkelbaarheid van de primaire motorische cortex (M1). Eerder onderzoek heeft laten zien dat het combineren van TUS met

transcraniële magnetische stimulatie (TMS) leidt tot een reductie in de amplitude van door TMS geïnduceerde spier samentrekkingen als vergeleken met condities zonder TUS. Onafhankelijke replicaties van deze fundamentele bevinding zijn nodig voor het bevestigingen en vergroten van onze kennis over de neurofysiologische basis van de effecten van TUS. In een recent uitgevoerd onderzoek hebben wij niet alleen de oorspronkelijke bevindingen gerepliceerd, maar ook een duidelijke verklaring verschaft voor de eerder waargenomen effecten door de effecten van neuromodulatie en auditieve bij-effecten van elkaar te scheiden. In de huidige studie trachten we deze initiële bevindingen te valideren in een ontwerp met minder condities om de studie efficiënter te maken. Dit experiment zal ons helpen om de neuromodulerende potentie van ultrageluid stimulatie en zijn auditieve bij-effecten beter te begrijpen en de experimentele opzet van toekomstige studies te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Om onze eerdere bevindingen waaruit bleek dat TUS en auditieve bij-effecten de MEP amplitude verlagen te bevestigen in een onafhankelijke steekproef met behulp van een efficiënter ontwerp. Het verlagen van het aantal condities zal de datakwaliteit verbeteren en een betere schatting van de effectgrootte bieden.

Onderzoeksopzet

De huidige studie zal een enkelblind gerandomiseerd placebo-gecontroleerd onderzoek zijn. De studie bestaat uit twee sessies. Bij de eerste sessie worden structurele MRI-scans gemaakt. In de tweede sessie zal hersenstimulatie plaatsvinden. In de hersenstimulatie sessie zijn er drie within-subject factoren. De eerste is TUS (sham TUS / actieve controle TUS / verum TUS). De tweede is de stimulus lengte (100ms / 500ms). De derde is auditieve masker (geen masker / masker).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Participanten zullen TMS ontvangen op standaard supra-drempel intensiteit en TUS op standaard sub-drempel intensiteit.

Inschatting van belasting en risico

Participanten zullen geen directe voordelen ervaren van deelname, maar participanten zullen wel financieel gecompenseerd worden waar dit van toepassing is. Daarentegen kunnen participanten wel voordeel zien in het zelf meemaken van TUS. Participanten zullen uitgebreid gescreend worden voor contra-indicaties voor NIBS en MRI. TMS is een veel gebruikte NIBS techniek en is geassocieerd met minimale risico's. Er bestaan geen gerapporteerde ernstige nadelige gevolgen in gezonde proefpersonen bij gebruikmaking van protocollen

die zich houden aan gepubliceerde veiligheidsrichtlijnen (i.e. Rossi et al., 2020; zie: Donders NIBS SOP). Het ingeschatte risico voor deelname aan TUS experimenten is minimaal. TUS voor neuromodulatie in mensen resulteerde nooit in ernstige nadelige gevolgen (Pasquinelli et al., 2019). Er zijn daarnaast ook geen nadelige gevallen bekend gerelateerd aan ultrageluid gebruikt voor diagnostische doeleinden. Voor zowel TMS en TUS zijn mogelijke minimale bijwerkingen een gevoel van een lichte voorbijgaande hoofdpijn en vermoeidheid. Alles bij elkaar genomen zijn de risico*s en mogelijke lasten die komen kijken bij deelname aan deze studie minimaal en verwachten we geen ernstige nadelige gebeurtenissen tijdens het project.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Molukkenstraat 218
Nijmegen 6524NK
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Molukkenstraat 218
Nijmegen 6524NK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen 18-40 jaar
- Rechtshandig
- Het vermogen en overeenstemming om geïnformeerde toestemming te geven, en het vermogen om aan de eisen van de studie te voldoen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar
- Huidige zwangerschap
- Claustrofobie
- Een voorgeschiedenis van hersenoperatie(s) of ernstig hoofdtrauma
- Een voorgeschiedenis van of enige naaste familieleden (ouders, broers en zussen, kinderen) met epilepsie, convulsies of toevallen
- Aanleg voor flauwvallen (syncope)
- Pacemaker of intracardiale draden
- Geïmplanteerde neurostimulator (bijv. diepe hersenstimulatie, epidurale/subdurale, nervus vagus stimulatie) • Geïmplantiseerd medicatie-infusieapparaat
- Geïmplanteerde metalen apparaten of grote ferromagnetische fragmenten in het hoofd of bovenlichaam (exclusief tandheelkundige draad), of sieraden / piercings die niet kunnen worden verwijderd
- Gebruik van een medische pleister die niet kan of mag worden verwijderd (bijv. Nicotinepleister)
- Cochleaire implantaten
- Metaal in de hersenen, schedel of elders in uw lichaam (fragmenten, clips, e.d.)
- Gediagnosticeerde neurologische of psychiatrische stoornissen
- Gebruik van psychoactieve (voorgeschreven) medicatie (exclusief anticonceptie)
- Huidziekte of huidallergie op plekken waar eventueel wordt gestimuleerd
- De consumptie van meer dan vier alcoholische eenheden binnen 24 uur voor deelname of recreatieve drugs binnen 48 uur voor deelname
- Overige criteria relevant omtrent niet-invasieve hersenstimulatie vermeld in het 'Donders Standard Operating Procedures for Non-Invasive Brain Stimulation'.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-05-2022

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: NeuroFUS Pro - lage intensiteit transcraniële ultrageluid stimulatie

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2022

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL80331.091.22