

Veranderen van toenaderings/vermijdings gedrag door transcraniaal ultrageluid stimulatie op de amygdala en striatum

Gepubliceerd: 01-08-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om de verhouding in keuzes tussen benadering en vermijding van gezonde deelnemers te beïnvloeden doormiddel van transcraniale ultrageluid stimulatie op het ventrale striatum en de amygdala.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51624

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veranderen van vermijding door TUS

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

hersenen; angst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,NWO crossover grant Innovative

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: actie selectie, Amygdala, striatum, toenadering/vermijding, Transcraniële Ultrageluid stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Keuzegedrag (benaderen/vermijden) als functie van de hoeveelheid geld en elektrische schokken die te winnen zijn op iedere trial. We verwachten dat deelnemers schokken minder mee laten tellen bij amygdala stimulatie en daardoor minder vermijden. Bij striatum stimulatie verwachten we het omgekeerde effect, meer vermijding omdat de hoeveelheid geld minder meetelt in de beslissing.

Secundaire uitkomstmaten

Pupil diameter; hartslag.

Deze maten worden standaard afgenomen bij emotie onderzoek en vallen onder de blanket approval (CMO2014/288, version 3; titled:*Imaging Human Cognition*).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen die lijden aan een angststoornis vermijden vaak confrontatie met situaties die angst opleveren. Patiënten met sociale angststoornis vermijden bijvoorbeeld consistent plekken met veel mensen. Deze vermijding is een van de beste voorspellers van slechte behandelings-uitkomst. Vermijden van situaties zorgt er namelijk voor dat de patiënten niet kunnen leren dat deze situaties doorgaans niet bedreigend zijn doormiddel van blootstelling. Wanneer we vermijdingsgedrag zouden kunnen verminderen leidt dat wellicht tot verbetering van effectiviteit van bestaande behandelingen. Transcraniële Ultrageluid Stimulatie (TUS) heeft als een nieuwe non-invasieve techniek voor neuromodulatie grote potentie om de diep liggende neurale structuren die betrokken zijn bij vermijding, zoals de amygdala en het striatum, te

beïnvloeden.

In dit onderzoek maken we dan ook gebruik van deze vorm van non-invasieve hersen stimulatie om activiteit in het striatum en de amygdala te beïnvloeden, terwijl gezonde proefpersonen keuzes maken om te benaderen of te vermijden op basis van aangeboden beloning en bedreiging. Eerder onderzoek heeft al aangetoond dat deze vorm van stimulatie veilig, en succesvol toegediend kan worden op diepere neurale structuren. Wij verwachten de keuze tot vermijding en benadering te kunnen beïnvloeden doormiddel van TUS. De resultaten van deze studie zullen ons een beter inzicht geven in de mechanismen die leiden tot vermijding, en kunnen als eerste stapgezien worden in het ontwikkelen van nieuwe therapieën voor angststoornissen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de verhouding in keuzes tussen benadering en vermijding van gezonde deelnemers te beïnvloeden doormiddel van transcraniale ultrageluid stimulatie op het ventrale striatum en de amygdala.

Onderzoeksopzet

Drie-sessie, enkelblinde, gerandomiseerde studie. Tijdens de eerste sessie wordt een structurele MRI-scan gemaakt voor het simuleren van TUS effecten. Vervolgens doen de deelnemers de eerste sessie van het experiment (zonder stimulatie; baseline meting). De tweede en derde sessies zijn de interventie sessies. We gebruiken een within-subject factorial design waarbij stimulatie (Ventral striatum en amygdala) gerandomiseerd worden over de tweede en derde sessie. Iedere proefpersoon doorloopt dus iedere manipulatie. Deelnemers doen tijdens de stimulatie een computertaak waarbij ze keuzes maken om te benaderen of te vermijden om geld te winnen met het risico op milde elektrische schokken. We verwachten dat de neurale stimulatie invloed heeft op de mate waarin geld en schokken invloed hebben op keuzegedrag.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Transcraniële ultrageluid stimulatie van de amygdala en striatum

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen geen direct voordeel ervaren van deelname, hoewel deelnemers de mogelijkheid om zelf MRI en TUS te ervaren vaak interessant vinden. Deelnemers ontvangen indien van toepassing een standaard financiële vergoeding (€10/uur). Voorafgaand aan deelname worden alle proefpersonen gescreend op contra-indicaties met betrekking tot non-invasieve hersenstimulatie en magnetic resonance imaging (MRI). Het geschatte risico voor deelname aan MRI-metingen en TUS-interventies is minimaal. Het geluid en de relatief beperkte ruimte in de MRI-scanner en de vereiste om tijdens het TUS-experiment stil te blijven zitten

kan door sommige proefpersonen als ongemakkelijk ervaren worden. TUS voor neuromodulatie in mensen heeft nooit tot ernstige bijwerkingen geleid (Blackmore et al., 2019; Pasquinelli et al., 2019). Net als bij toepassingen van biomedische ultrasone echografie (ter Haar, 2010), wordt de veiligheid van deelnemers in deze studie gegarandeerd door naleving van internationaal erkende protocollen en richtlijnen (bijvoorbeeld van de Food and Drug Administration). Milde bijwerkingen van TUS zijn lichte voorbijgaande hoofdpijn en vermoeidheid (Legon et al., 2020). Concluderend: het risico en de last die aan studiedeelnemers zijn verbonden worden als minimaal beschouwd en we verwachten geen (ernstige) bijwerkingen tijdens het project.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

kapittelweg 29
Nijmegen 6525EN
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

kapittelweg 29
Nijmegen 6525EN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelnemers eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gezonde deelnemers van 18 tot 40 jaar;
- Wilsbekwaam 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 of geplande 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
- De consumptie van meer dan vier alcoholische eenheden binnen 24 uur voor deelname of recreatieve drugs binnen 48 uur voor deelname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2022
Aantal proefpersonen:	85
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	NeuroFUS Pro - lage intensiteit transcраниële ultrageluidstimulatie
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2022
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

NL81177.091.22