

T-REEX: Fase gedreven TRanscraniële Elektrische EXcitatie

Gepubliceerd: 30-11-2022 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van dit onderzoek is om aan te tonen dat nauwkeurige hersenstimulatie mogelijk is in anatomische locatie en timing.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hersenenuwaandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51691

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

T-REEX

Aandoening

- Hersenenuwaandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Cognitieve stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting IMEC Nederland

Overige ondersteuning: Stichting IMEC Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gesloten-lus stimulatie, hersenstimulatie, neuromodulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het faseverschil (fout) tussen de geschatte fase van EEG-signaal en de fase van de toegediende tCS-stimulatie.

Secundaire uitkomstmaten

Faseverandering in de hersengolven (10 Hz alpha activity) als gevolg van verschillende tCS-modaliteiten en gebruikte stimulatieparameters

Amplitudeverandering in de hersengolven (10 Hz alpha activity) als gevolg van verschillende tCS-modaliteiten en gebruikte stimulatieparameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transcraniële stroom stimulatie (in het Engels: transcranial current stimulation, tCS) is een methode waarbij kleine stroompjes op verschillende plekken op de hoofdhuid worden toegepast, om de activiteit van specifieke hersengebieden te veranderen. tCS is uitgebreid bestudeerd vanwege zijn potentie om hersengebieden op een toegankelijke, niet-invasieve en pijnvrije manier te stimuleren. Mogelijke toepassingen zijn onder andere de behandeling van psychiatrische of neurologische aandoeningen.

Hersenactiviteit wordt gekenmerkt door snelle veranderingen. Deze snelle veranderingen beïnvloeden de reactie op tCS en de daaropvolgende effecten. Het is daarom noodzakelijk om rekening te houden met de timing van de stimulatie tijdens tCS, omdat dit een betere controle geeft op de tCS-effecten en helpt om deze effecten beter te begrijpen. Dit kan worden bereikt met de zogenaamde "close-loop tCS" -benadering, waarbij de toegepaste stroom wordt gewijzigd op basis van de gemeten hersenactiviteit.

De huidige methodes voor closed-loop tCS hebben echter last van afwijkingen in de metingen die veroorzaakt worden door de stimulatie zelf. Ook maken sommige methodes een schatting van de hersenactiviteit op basis van voorspellende modellen en vertrouwen dus niet op de werkelijke gemeten signalen. In beide gevallen is de stimulatie minder effectief.

Deze studie stelt een nieuwe closed-loop tCS-opstelling voor die deze nadelen zou kunnen overwinnen. Het doel van dit onderzoek is om aan te tonen dat nauwkeurige hersenstimulatie mogelijk is in ruimte en timing.

Op de lange termijn zou de huidige studie kunnen bijdragen aan het vergroten van de kennis over de effecten van niet-invasieve tCS op hersenactiviteit en daarmee aan het verbeteren van tCS-behandelingen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om aan te tonen dat nauwkeurige hersenstimulatie mogelijk is in anatomische locatie en timing.

Onderzoeksopzet

Interventioneel, open label. Alle deelnemers krijgen dezelfde interventies.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens deze studie worden er 3 verschillende soorten veelgebruikte stimulatiepatronen in willekeurige volgorde toegepast. Elk stimulatiepatroon met een andere set parameters waarbij de hoeveelheid en periodiciteit van de toegediende stroom variëren (9 combinaties worden getest per stimulatietype). Voor elk stimulatietype worden de hieronder beschreven stappen 5 keer herhaald: Stimulatie type 1 (15 minuten) 5 seconden opname van hersenactiviteit zonder stimulatie (25 seconden in totaal) 5 seconden hersenstimulatie (25 seconden in totaal) 10 minuten rust Herpositionering van de elektroden voor stimulatie type 2 (1 minuut) Stimulatie type 2 (15 minuten) 5 seconden opname van hersenactiviteit zonder stimulatie (25 seconden in totaal) 5 seconden hersenstimulatie (25 seconden in totaal) 10 minuten rust Herpositionering van de elektroden voor stimulatie type 3 (1 minuut) Stimulatie type 3 (15 minuten) 5 seconden opname van hersenactiviteit zonder stimulatie (25 seconden in totaal) 5 seconden hersenstimulatie (25 seconden in totaal)

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat voornamelijk uit de tijd dat proefpersonen kwijt zijn aan deelname, ongeveer 1.45 uur.

Net als TMS wordt tCS als veilig beschouwd en goed verdragen.

Het kan echter enkele bijwerkingen veroorzaken:

Hoofdpijn

Ongemak in de hoofdhuid op de plaats van stimulatie

Tintelingen, spasmen of spiertrekkingen van de gezichtsspieren

Duizeligheid

Andere mogelijke bijwerkingen houden verband met verhoogde gevoeligheid van de huid of roodheid rond de gebieden waar de elektroden op de hoofdhuid zijn

geplaatst.

Contactpersonen

Publiek

Stichting IMEC Nederland

High tech campus 31
Eindhoven 5654AE
NL

Wetenschappelijk

Stichting IMEC Nederland

High tech campus 31
Eindhoven 5654AE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Getekende toestemmingsformulier
Leeftijd tussen 18 en 64

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gewonde of bijzonder gevoelige huid op onderzoeksgebieden. Bijvoorbeeld, huiduitslag, verkleuring, littekens of open wonden op het hoofd
- Allergieën voor zelfklevende, droge of zilverchloride elektroden
- Zwanger of geeft borstvoeding
- Een van de volgende symptomen: koorts, vermoeidheid, droge hoest, pijntjes en kwalen, verstopte neus, loopneus, keelpijn en/of diarree.
- Bekende neurologische aandoeningen
- Bekende epileptische episodes
- Actieve implantaten, zoals pacemakers of hersenstimulatoren
- Intracraniële metalen implantaten
- IMEC werknemers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-05-2023

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: T-REEX

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL82733.015.22
------	----------------

Ander register Studie wordt geregistreerd op www.clinicaltrials.gov voor eerste inclusie