

Trauma & Controle: Zelfregulatie van Hersennetwerken in PTSS

Gepubliceerd: 23-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Ons hoofddoel is om de haalbaarheid en cognitieve effecten te onderzoeken van het toepassen van zelfregulatiestrategieën die zijn geleerd uit grootschalige neurofeedbacktraining voor hersennetwerkbalans op actieve geheugenonderdrukking in een PTSS-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52214

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TraumaCtrl

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

posttraumatisch stress stoornis, PTSS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Controle, Geheugen, Neurofeedback, PTSS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van de studie is het gedragseffect van de toepassing van zelfregulatiestrategieën die zijn geleerd uit neurofeedbacktraining op door onderdrukking geïnduceerd vergeten in de cognitieve taak. We verwachten dat PTSS-patiënten aangeleerde zelfregulatiestrategieën kunnen toepassen om geheugenonderdrukking te verbeteren.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten omvatten een beoordeling van de zelfreguleringsprestaties op basis van fMRI-gegevens, evenals de effecten van de zelfreguleringsstrategieën van de applicatie op de dagelijkse resultaten van EMA-enquêtes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Posttraumatische stressstoornis (PTSS) is een veel voorkomende en slopende psychiatrische stoornis die optreedt na het ervaren van ernstig schrijnend trauma. De huidige standaardbehandeling - traumagerichte therapie - alleen is voor veel patiënten onvoldoende effectief en er is een grote behoefte om innovatieve, op de toekomst gerichte interventies te onderzoeken die het succes van de behandeling op de lange termijn kunnen vergroten door patiënten in staat te stellen gezond te blijven. Recente bevindingen op het gebied van cognitieve psychologie en neurowetenschappen hebben ertoe geleid dat de focus in PTSS-onderzoek verschuift van de inhoud van de traumaherinneringen zelf, en suggereert eerder dat onaangepaste controle van die herinneringen een cruciaal onderliggend kerntekort bij PTSS is. Vooral PTSS-patiënten blijken moeite te hebben met het onderdrukken van gedachten en herinneringen. Recent

neuroimaging-onderzoek heeft een netwerkgebaseerd model van PTSS voorgesteld dat het onderliggende neurale mechanisme toeschrijft aan een onbalans in grootschalige hersennetwerken. We hebben onlangs een nieuw netwerkgebaseerd rtfMRI-neurofeedback-paradigma ontwikkeld voor het trainen van controle over de relatieve balans tussen grootschalige netwerken, dat bij uitstek geschikt is voor het herwinnen van de verminderde executieve controle die nodig is om ongewenste herinneringen bij PTSS met succes te onderdrukken door direct te leren vrijwillig zelf- reguleren van PTSD-gerelateerde grootschalige hersennetwerkbalans. Het doel van de voorgestelde studie is om de haalbaarheid te onderzoeken van het toepassen van grootschalige neurofeedbacktraining voor hersennetwerkbalans op een PTSS-patiëntenpopulatie, en om de effecten van aangeleerde zelfregulatiestrategieën op geheugenonderdrukking te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Ons hoofddoel is om de haalbaarheid en cognitieve effecten te onderzoeken van het toepassen van zelfregulatiestrategieën die zijn geleerd uit grootschalige neurofeedbacktraining voor hersennetwerkbalans op actieve geheugenonderdrukking in een PTSS-patiëntenpopulatie.

Onderzoeksopzet

We zullen mensen met een klinische PTSS-diagnose rekruteren uit samenwerkende behandelcentra in Nijmegen en Maastricht. Geïnteresseerde deelnemers starten met een intakeprocedure, inclusief een intakegesprek, een korte MRI-sessie en drie vragenlijsten. Na de intakedag vullen de deelnemers gedurende een week korte dagelijkse enquêtes in van ecologische kortstondige beoordelingen (EMA; intrusie-, dissociatie-, stemmings- en stressgerelateerde vragen). Deelnemers nemen vervolgens deel aan een driedaagse op fMRI gebaseerde neurofeedback-trainingsprocedure, gevolgd door de toepassing van de zelfregulatiestrategieën die uit die training zijn geleerd in een cognitieve taak die actieve geheugenonderdrukking beoordeelt door expliciet negatieve emotionele beelden te onderdrukken en terug te roepen die verband houden met een neutraal signaal. Na de cognitieve taak vullen de deelnemers nog twee weken korte dagelijkse EMA-enquêtes in. Tijdens de tweede week zullen de deelnemers worden gevraagd om aangeleerde zelfregulatiestrategieën ten minste 3 keer per dag toe te passen.

Inschatting van belasting en risico

Aan deze studie is een verwaarloosbaar risico verbonden. In een MRI-scanner liggen kan voor sommige deelnemers oncomfortabel zijn. Er wordt echter voor gezorgd dat de deelnemers vertrouwd raken met de scanomgeving. Deelnemers worden bovendien vooraf gescreend op claustrofobie om het potentieel van proefpersonen die ongemak ervaren als gevolg van het feit dat ze zich in een kleine ruimte bevinden, te minimaliseren. Het kijken naar negatieve emotionele

beelden kan bij sommige mensen ook ongemak veroorzaken. We zullen de deelnemers daarom informeren over de inhoud van de scènes die ze zullen zien, zowel voordat ze toestemming geven om deel te nemen aan het onderzoek als vóór de procedure zelf. Omdat we ons bewust zijn van de toegenomen kwetsbaarheid van onze onderzoekspopulatie, zullen we uitgebreide aanvullende maatregelen nemen om het ongemak veroorzaakt door onderzoeksprocedures te verminderen (beschreven in hoofdstuk 13.2). Hoewel er geen direct voordeel is voor de deelnemers, heeft deze studie tot doel nieuwe empirische inzichten te verschaffen die de vertaling van wetenschappelijke bevindingen naar de klinische praktijk zullen vergemakkelijken. Bevindingen van de voorgestelde studie hebben het potentieel om direct te vertalen naar klinische instellingen, wat in de nabije toekomst kan leiden tot een verbeterde en gepersonaliseerde behandeling van PTSS.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

PTSS-symptomen, volgens de DSM-5-criteria, zoals opgemerkt door de clinicus van de deelnemer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van episode van psychotische of manische symptomen.
- Dagelijkse inname van benzodiazepinen, of anderszins onregelmatige inname van benzodiazepinen (*indien nodig*) maar niet in staat om de inname van de dag voorafgaand aan elke testsessie tot het einde van elke testsessie achter te houden. Een uitzondering wordt gemaakt voor lage doses kortwerkende benzodiazepinen die worden voorgeschreven bij slapeloosheid (d.w.z. als slaapmedicatie).
- Een relevante neurologische aandoening (bijv. beroerte, epilepsie, multiple sclerose) of ernstige lichamelijke aandoening die waarschijnlijk van invloed is op beoordelingsprocedures of resultaten.
- Meldt niet in staat of niet bereid te zijn recreatief drugsgebruik te onthouden en alcoholgebruik te beperken tot maximaal twee eenheden per dag vanaf de dag voorafgaand aan elke testsessie tot het einde van elke testsessie.
- Meldt niet in staat of bereid te zijn om de frequentie en timing van roken tijdens en rond studieprocedures te bespreken, en zich te houden aan een overeengekomen rookschema (persoonlijk aangepast om de haalbaarheid, de behoeften van de deelnemers en de betrouwbaarheid van de onderzoeksresultaten in evenwicht te brengen).
- Algemene leerstoornis, of bekend met intelligentiequotiënt (IQ) < 70
- Lichaamsgewicht >250 Kg.
- Voor vrouwen: zwangerschap
- Contra-indicaties voor MRI-scanning (bijv. pacemaker, geïmplanteerde metalen onderdelen, metaal in of rond het lichaam, diepe hersenstimulatie, ernstige claustrofobie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2022
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2022
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	NL78616.091.21