

Perifere zenuwstimulatie om het leren te verbeteren

Gepubliceerd: 14-08-2023 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het hoofddoel van dit onderzoek is om de effecten van PZS op leren te onderzoeken, met als doel om PZS in te zetten om het leerproces te ondersteunen door het leren te versnellen en retentie van het geleerde te verbeteren. Dit zal worden getest door...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53198

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PNS & leren

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

geheugen, Leren

Aandoening

menselijk presteren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: TNO intern - risicodragen verkennend onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Leren, Neurostimulatie, PZS, Vagus zenuw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prestatiematen van de trainingtaak, oa reactietijden en accuraatheid.

Secundaire uitkomstmaten

Prestatiematen van de cognitieve taken (aandacht en cognitive control), een slaapscore en gemoedstoestandscore

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de huidige maatschappij zet een snelle technologische vooruitgang hoge druk op werknemers om continu zich te blijven ontwikkelen en nieuwe taken te leren om bij te kunnen blijven. Een veelbelovende methode om het leerproces te ondersteunen is perifere zenuwstimulatie (PZS). Bij deze methode wordt een klein elektrisch veld op een non-invasieve manier aangebracht in de nek om zo de vagus zenuw te stimuleren. Dit gebeurt met een medisch goedgekeurd apparaatje dat momenteel wordt gebruikt voor de behandeling van cluster hoofdpijn door de patient thuis. Er bestaan niet veel studies over het effect van PZS op leren, maar de paar studies die er wel zijn laten veelbelovende resultaten zien waarbij er een effect van leren te zien is na twee dagen van stimulatie, maar ook op de lange termijn (30 en 60 dagen na de training). In deze studie willen we testen hoe PZS het leren kan verbeteren in een defensie-relevante leertaak.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om de effecten van PZS op leren te onderzoeken, met als doel om PZS in te zetten om het leerproces te ondersteunen door het leren te versnellen en retentie van het geleerde te verbeteren. Dit zal worden getest door PZS in te zetten tijdens training, gevolgd door retentie testen op verschillende momenten post-training om de lange termijn effecten te evalueren.

Onderzoeksopzet

De studie is een interventie studie waarbij een groep van 20 deelnemers actieve stimulatie ondergaat, en een andere groep van 20 deelnemers sham stimulatie ondergaat. De studie is enkel-blind. Deelnemers zullen een training ondergaan op een gespecialiseerde visuele detectie taak over 4 dagen, iedere sessie duurt ongeveer 1-2 uur. Deelnemers ondergaan stimulatie voor en na de training. Retentie testen zullen op dag 1, 30, en 60 na de training plaatsvinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide groepen deelnemers volgen een training van 4 dagen, waarbij een groep actieve stimulatie ondergaat en de ander sham stimulatie. Electriche stimulatie (25Hz) wordt twee keer voor 2 minuten toegepast in de nek mbv een apparaat dat in de hand gehouden wordt (gammaCore van electroCore, goedgekeurd door de FDA en heeft een CE-markering voor de thuisbehandeling van clusterhoofdpijn). Deze stimulatie gebeurt zowel voor als na de training taak.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen voor in totaal zeven sessies worden uitgenodigd van 1-2 uur. De eerste vijf sessies zijn op opeenvolgende dagen. Deelname aan de studie is geassocieerd met een relatief lage belasting en een laag risico. Er is geen risico op serieuze (negatieve) events. De belasting voor de deelnemer is als volgt:

- Perifere zenuwstimulatie: Stimulatie wordt gedaan met een medisch goedgekeurd apparaat (voor gebruik door patient thuis). Het apparaat genereert een klein stroompje dat in de nek wordt aangebracht, waarbij de vagus zenuw wordt gestimuleerd. Stimulatie wordt twee keer per sessie toegepast, waarbij er 2x 2 minuten wordt gestimuleerd met een pauze van 2 minuten ertussen. Er kunnen milde onaangename sensaties voordoen bij de stimulatie, die weggaan zodra de stimulatie stopt. Stimulatie geeft slechts milde bijwerkingen, en wordt veilig geacht in gezonde mensen.
- Gedragstesten: De deelnemer wordt gevraagd om deel te nemen aan 4 trainings sessies aangaande een computer taak, welke perceptuele detectie en besluitmaking test.

Contactpersonen

Publiek

TNO

kampweg 55
Soesterberg 3769DE
NL

Wetenschappelijk

TNO

kampweg 55
Soesterberg 3769DE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteriavoldoen:

1. De potentiële proefpersoon is geïnformeerd, heeft schriftelijke toestemming gegeven en kan voldoen aan alle onderzoekshandelingen die in het protocol zijn opgeschreven.
2. Alle proefpersonen moeten tussen de 18 en 55 jaar oud zijn.
3. Alle proefpersonen hebben computervaardigheden.
4. Alle proefpersonen verklaren in goede gezondheid te verkeren en verklaren geen chronische ziekten te hebben.
5. Proefpersonen moeten kunnen communiceren, deelnemen en voldoen aan de eisen van het gehele onderzoek.
6. Geen tekenen van griep of virusinfectie in de laatste 5 dagen voor de start

van de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

1. Zwangerschap
2. Atherosclerose
3. Andere cardiovasculaire gezondheidsproblemen
4. Epilepsie en een voorgeschiedenis van psychiatrische aandoeningen (waaronder slaapstoornissen).
5. Het hebben van een actief implanteerbaar (metalen) apparaat.
6. Een ander apparaat gebruiken tijdens het testen of een ander draagbaar elektronisch apparaat (bijv. mobiele telefoon).
7. Alcoholgebruik de dag voor aanvang van een testdag.
8. Drugs gebruik in de afgelopen 3 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	28-08-2023
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	gammaCore
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL84460.028.23