

Functionele beeldvorming van transcraniële ultrageluid neuromodulatie voor diepe hersengebieden

Gepubliceerd: 30-03-2023 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Ons hoofddoel is het ophelderen van de neurofysiologische effecten van kortdurende TUS op diepe hersencircuits bij mensen. We zullen de effecten van TUS gericht op de amygdala versus twee regio's van de thalamus op spontane koppelingsprofielen in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53361

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Transcraniële ultrasonische diepe hersenstimulatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

normale hersenfunctie

Aandoening

fundamental neuroscience in healthy adults

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amygdala, Thalamus, Transcraniële ultrasonische stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Intrinsieke functionele connectiviteitsprofielen en taakgevoeligheid van de doelgebieden (amygdala, mediodorsal thalamus, pulvinar thalamus) zijn de primaire afhankelijke maten die zullen worden gebruikt om de TUS-doelbetrokkenheid te beoordelen.

Secundaire uitkomstmaten

We zullen de activering van de mediodorsale thalamus en pulvinar testen wanneer een flexibele besluitvormingstaak deze regio's activeert.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om geest en hersenen te begrijpen en in te grijpen in hun stoornissen, hebben we technieken nodig om veilig in te werken op specifieke hersencircuits. Een kritieke stap in de ontwikkeling van niet-invasieve neuromodulatie is de mogelijkheid om na te gaan of het doelwit wordt aangesproken. Een dergelijke verificatie blijft een bijzondere uitdaging voor diepere hersenstructuren, ondanks hun fundamentele bijdragen aan de hersenfunctie en cognitie. Hier stellen we voor om gebruik te maken van de hoge ruimtelijke resolutie en de volledige dekking van functionele magnetische resonantie beeldvorming (fMRI). We zullen circuit-specifieke neuromodulatie in beeld brengen na Transcraniële Ultrasone Stimulatie (TUS) in drie diepe hersengebieden: de amygdala en twee regio's van de thalamus: de mediodorsale kernen en de pulvinar. Door de ruimtelijke, temporele en toestandspecifieke effecten van TUS te onderzoeken met behulp van neuroimaging, beoogt de huidige studie TUS te valideren als een

rigoreus instrument voor niet-invasieve diepe hersenmodulatie. De studie beoogt de kloof tussen correlationele neuroimaging en causale neuromodulatie te overbruggen, en de weg te effenen voor gerichte interventies.

Doel van het onderzoek

Ons hoofddoel is het ophelderen van de neurofysiologische effecten van kortdurende TUS op diepe hersencircuits bij mensen. We zullen de effecten van TUS gericht op de amygdala versus twee regio's van de thalamus op spontane koppelingsprofielen in kaart brengen met behulp van fMRI in rusttoestand. Onze secundaire doelstellingen zijn om (1) de duur van TUS effecten te beoordelen en (2) de functionele relevantie van TUS doelbetrokkenheid tijdens taak rekrutering van het doelgebied te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De studie is een enkelblind, gerandomiseerd cross-over onderzoek met vier bezoeken. Tijdens de eerste sessie worden structurele en baseline fMRI-scans gemaakt. De tweede, derde en vierde sessie zijn ultrasone interventiesessies. We zullen een factorial design gebruiken met stimulatie (amygdala TUS, mediodorsal thalamus-TUS, pulvinar thalamus-TUS) als een within-subject factor.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers krijgen TUS gericht op de amygdala/mediodorsal thalamus/pulvinar thalamus.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers ontvangen geen rechtstreeks voordeel van hun deelname, hoewel zij vaak melden dat zij het leuk vinden om deel te nemen en de kans te krijgen MRI en TUS te ervaren. Deelnemers ontvangen een standaard financiële vergoeding indien van toepassing (€15/uur; €165 in totaal voor alle vier sessies). Voor deelname worden alle proefpersonen gescreend op contra-indicaties voor niet-invasieve hersenstimulatie en MRI. Het geschatte risico voor deelname aan MRI-metingen en op TUS gebaseerde interventies is minimaal. Het lawaai en de relatief beperkte ruimte van de MRI-scanner kunnen voor sommige proefpersonen ongemak veroorzaken. TUS voor menselijke neuromodulatie heeft nooit geleid tot ernstige bijwerkingen (Blackmore, Shrivastava, Sallet, Butler, & Cleveland, 2019; Pasquinelli, Hanson, Siebner, Lee, & Thielscher, 2019; Sarica et al., 2022). Net als bij toepassingen van beproefde biomedische echografie (ter Haar, 2010) wordt de veiligheid van studiedeelnemers gewaarborgd door naleving van internationaal erkende praktijken en richtlijnen (bijvoorbeeld van de Amerikaanse Food and Drug Administration (2017)). In alle gevallen zullen we ons houden aan de aanbevelingen van de International expert group on Transcranial Ultrasonic Stimulation Safety and Standards (ITRUSST, <https://itrusst.com>). Kleine bijwerkingen van deelname aan een TUS-experiment

kunnen bestaan uit lichte voorbijgaande hoofdpijn en vermoeidheid (Legon et al., 2020). Kortom, het risico en de belasting in verband met deelname worden minimaal geacht, en we verwachten geen (ernstige) bijwerkingen tijdens het project.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Thomas van Aquinostraat 4
Nijmegen 6525
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Thomas van Aquinostraat 4
Nijmegen 6525
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
- 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 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);
- Geïmplanteerde 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 het 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 de deelname
- De consumptie van recreatieve drugs binnen 48 uur voor deelname;
- Calcificaties in het brein.
- 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 gestart
(Verwachte) startdatum:	15-05-2023
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	NeuroFUS Pro - lage intensiteit transcraniële ultrasonische stimulatie
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2024
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	NL83639.091.23