

Een haalbaarheidsstudie van fMRI-neurofeedback bij de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 15-05-2023 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

Primair doel: Identificeren van de haalbaarheid van basale-ganglia regio's als NF doelwitten in PD patiënten Secundair doel: Het documenteren van korte termijn veranderingen in de hersenen rust-staat activering

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53752

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zelfregulatie van de hersenen voor Parkinson

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Schuddende verlamming, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Haalbaarheid, Neurofeedback, Real-time, Zelfregulering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De fMRI-gegevens van het gebied van belang zullen worden geanalyseerd met de juiste parametrische tests voor activering en algemene lineaire modelanalyse zal worden uitgevoerd zoals geïmplementeerd in de Brainvoyager-software. Dit zal de neurofeedback prestaties en veranderingen in hersenactivatie in de tijd beoordelen.

Secundaire uitkomstmaten

Correlationele analyse zal worden uitgevoerd op demografische en klinische gegevens (MoCA score) om de associatie met neurofeedback prestatie te beoordelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson (PD) wordt geassocieerd met progressieve neurodegeneratie van dopaminerge neuronen van de substantia nigra. De ziekte wordt gekenmerkt door zowel motorische als niet-motorische systemen en treft voornamelijk mensen ouder dan 60 jaar. Hoewel de motorische symptomen, waaronder de klassieke triade van tremor, rigiditeit van de ledematen en traagheid van de bewegingen, met dopaminerge geneesmiddelen kunnen worden behandeld, hebben sommige patiënten onvoldoende klinische respons, en bij velen neemt het effect van de behandeling in de loop van de tijd af. Bovendien zijn de niet-motorische symptomen bij veel patiënten moeilijk te behandelen.

Deze haalbaarheidsstudie heeft tot doel een nieuw protocol te onderzoeken en te ontwikkelen voor een niet-invasieve behandelingsmodaliteit voor PD, gebaseerd op zelfregulatie van hersencircuits met neurofeedback (NF). Neurofeedback houdt in het trainen van zelfregulatie van hersengebieden of -netwerken via real-time

feedback van neurale signalen, bijvoorbeeld verkregen door functionele MRI (fMRI). NF stelt patiënten in staat persoonlijke strategieën te ontwikkelen die het meest effectief zijn in de zelfregulatie van hersengebieden en -netwerken die verband houden met mentale beeldvorming. Daardoor kan het een individueel afgestemde inter-ventie bieden (Esmail & Linden, 2014; Johnston et al., 2010; Linden, 2014). NF is een zeer duurzame vorm van niet-invasieve neuromodulatie omdat de zelfregulatiestrategieën, eenmaal aangeleerd, door patiënten kunnen worden toegepast wanneer dat nodig is om de ziektesymptomologie te overwinnen. De groep van de hoofdonderzoeker heeft proof-of-concept aangetoond van fMRI-neurofeedback bij de ziekte van Parkinson (PD) (Subramanian et al., 2011; 2016), maar de doelselectie is tot nu toe nogal generiek geweest, zoals het activeringsniveau van het aanvullend motorisch gebied (SMA). Met deze haalbaarheidsstudie willen we een nieuw neurofeedbackprotocol evalueren dat upregulatietraining inhoudt van specifieke delen van de basale ganglia, het subcorticale circuit dat primair wordt aangetast door PD en ook het doelwit is van diepe hersenstimulatie, de meest succesvolle (maar invasieve) neuromodulatiebehandeling die tot nu toe voor PD is ontwikkeld. We willen daarom onderzoeken of patiënten met PD zelfregulatie van basale ganglia activatie kunnen aanleren met fMRI-neurofeedback.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Identificeren van de haalbaarheid van basale-ganglia regio's als NF doelwitten in PD patiënten

Secundair doel: Het documenteren van korte termijn veranderingen in de hersenen rust-staat activering

Onderzoeksopzet

Dit is een haalbaarheidsstudie in één groep van PD-patiënten die NF-training krijgen met SMA en basale ganglia als doelgebieden. NF training zal worden gegeven in maximaal drie sessies, gemodelleerd naar ons eerdere werk (Mehler et al., 2019). Na het eerste contact met patiënten via een van de samenwerkende klinische teams, zal een voldoende gekwalificeerd lid van het studieteam patiënten informatie geven over de studie en wordt een datum voor de screeningsessie gepland (op zijn vroegst 7 dagen nadat deelnemers de studie-informatie hebben ontvangen). Aan het begin van de screeningsessie wordt toestemming gevraagd. Vervolgens wordt de screening uitgevoerd om de inclusie- en exclusiecriteria te bepalen.

Deelnemers aan de studie worden vervolgens uitgenodigd voor maximaal drie afzonderlijke bezoeken voor fMRI-NF-sessies met ongeveer wekelijkse tussenpozen. Bij de laatste NF sessie zal een post-training evaluatie worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

De totale tijdsbesteding (exclusief reiskosten) zal ongeveer 2,5 uur per sessie bedragen. Patiënten zullen een vergoeding krijgen voor hun tijd (10€/uur) en reiskosten. Verwachte voordelen zijn het creëren van een gevoel van controle en een interessant methodologisch paradigma. Er zijn geen bekende veiligheidsrisico's van fMRI-neurofeedback bekend die verder gaan dan de algemene MRI-veiligheidsvereisten (waarvoor strikte, bij Scannexus geïmplementeerde richtlijnen zullen worden gevolgd). Het risico van nadelige effecten van de fMRI-neurofeedback-procedure op het welzijn van de patiënten is minimaal en zal worden gemonitord via debriefing.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Diagnose van de ziekte van Parkinson volgens de klinische diagnostische criteria van MDS (Postuma et al., 2015).
- Ziektestadium 1-3 volgens de schaal van Hoehn en Yahr

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Uitsluitingscriteria voor MRI (bv. pacemaker, bepaalde metalen implantaten)
- Voorgeschiedenis van psychotische stoornis, bipolaire stoornis, of psychotische depressie
- Huidig gebruik van illegale drugs (alle in de laatste vier weken)
- Overmatig alcoholgebruik dat het dagelijks functioneren belemmert
- Vergevoerde cognitieve stoornis (MoCA <24) of dementie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2023

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL82024.068.22