

Effecten van transcraniële ultrasonische stimulatie op oogbewegingen

Gepubliceerd: 14-02-2023 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Onze primaire doelstelling is om een bij niet-menselijke primaten vastgesteld online TUS protocol te vertalen naar de mens. Hiertoe zullen we onderzoeken hoe dit protocol keuzegedrag beïnvloedt bij mensen, door de linker en rechter FEF te stimuleren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53753

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Transcraniële ultrasonische stimulatie van de frontale oogvelden

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hersenen

Aandoening

Neuroscience research

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Frontale oogvelden, Oogbewegingen, Transcraniële ultrasonische stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Oogbewegingen (ofwel naar links, ofwel naar rechts) tijdens de gedragstaak worden gebruikt als belangrijkste uitkomstvariabele.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten, zoals oogbeweging voorbereiding en oogbeweging duur zullen ook worden beoordeeld.

Bovendien zullen de GABA/glutamate niveaus in de stimulatieplaatsen (met behulp van MRS) en de intracraniële stimulatie-intensiteit (berekend op de structurele MRI van elke proefpersoon) per individu worden onderzocht om eventuele inter-individuele verschillen in gedragsresultaten te verklaren.

Om de individuele locatie van de linker/rechter FEF en de linker/rechter M1 te beoordelen, die we nodig hebben voor stimulatie tijdens de interventiesessies, voeren we een korte functionele MRI uit tijdens de intakesessie.

Voorts hebben wij als kwaliteitscontrole van dit onderzoek de M1 toegevoegd als actieve controleplaats en zullen wij aan het eind van de interventiesessies een maskerbeoordeling uitvoeren om respectievelijk de ruimtelijke specificiteit van de TUS en de kwaliteit van ons auditief masker te garanderen. Al deze maatregelen zullen de nauwkeurigheid en precisie van onze bevindingen helpen garanderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transcraniële Ultrasonische Stimulatie (TUS) is een niet-invasieve hersenstimulatietechniek (NIBS) met een ongeëvenaarde ruimtelijke specificiteit en de mogelijkheid om bijna elk hersengebied te bereiken. Tot op heden wordt deze techniek vooral bestudeerd in diermodellen, terwijl de vertaling naar toepassingen bij de mens zich nog in een vroeg stadium bevindt. Een van de huidige hoofddoelen is het ontwikkelen van TUS-protocollen om gedrag bij mensen veilig en effectief te moduleren, en de neurale basis van hun effecten te begrijpen. Om dit kritische translationele doel te bereiken, maken we gebruik van een experimenteel ontwerp van een niet-menselijke primate studie (Kubaneck et al., 2020) met behulp van TUS stimulatie van de frontale oogvelden (FEF) naar een studie met menselijke deelnemers. De FEF is betrokken bij vrijwillige oogbewegingen naar de contralaterale zijde. Stimulatie van de FEF drijft daarom oogbewegingen naar de contralaterale zijde, terwijl inhibitie van de FEF saccades naar de ipsilaterale richting stuurt. Wij meten het effect van FEF TUS stimulatie op oogbewegingen om de fysiologische en gedragsmatige effecten van TUS bij mensen te onderzoeken. Op basis van de niet-menselijke primate bevindingen rapportage (Kubaneck et al., 2020), stellen we de hypothese dat deze online TUS protocol oogbewegingen lichtelijk zal sturen in de richting contralateraal van de TUS gestimuleerde FEF. Dit onderzoek kan wijzen op het potentieel van TUS in een online paradigma en zal verder dienen om het experimenteel ontwerp van toekomstige studies te informeren.

Doel van het onderzoek

Onze primaire doelstelling is om een bij niet-menselijke primaten vastgesteld online TUS protocol te vertalen naar de mens. Hiertoe zullen we onderzoeken hoe dit protocol keuzegedrag beïnvloedt bij mensen, door de linker en rechter FEF te stimuleren in een taak waarbij oogbewegingen betrokken zijn.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een enkelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd onderzoek bestaande uit drie sessies. In de eerste sessie zullen structurele en functionele MRI scans worden verkregen, waarbij de deelnemers twee taken uitvoeren om hun FEF en motor cortex (voor de placebo-proef) te lokaliseren. Ook worden er MRS scans verkregen om de concentratie van GABA/glutamate in de FEF en motor regio te bepalen. De tweede en derde sessie zijn de interventie sessies waarin de linker en rechter FEF, en de linker en rechter motor cortex gestimuleerd zullen worden terwijl de deelnemers een oogbewegingen-taak uitvoeren. De interventiesessies omvatten ook een laatste maskeringsevaluatie, om na te gaan of de deelnemers met succes geblindeerd waren voor de condities.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Participanten zullen TUS ontvangen op standaard sub-drempel intensiteit.

Inschatting van belasting en risico

Participanten hebben, afgezien van de vergoeding die zij ontvangen en de ervaring van deelname aan een hersenstimulatie onderzoek, geen verder voordeel van deelname aan dit onderzoek. Deelnemers zullen een standaard financiële vergoeding ontvangen, indien van toepassing. Voor deelname zullen alle proefpersonen worden gescreend op contra-indicaties met betrekking tot TUS en magnetische resonantie beeldvorming (MRI). Het geschatte risico voor deelname aan MRI-metingen en TUS-gebaseerde interventies is minimaal. Het lawaai en de relatief beperkte ruimte van de MRI-scanner, en de eis om te blijven zitten tijdens het TUS-experiment, kunnen bij sommige proefpersonen ongemak veroorzaken. TUS voor neuromodulatie bij mensen heeft nog nooit geleid tot ernstige bijwerkingen (Blackmore et al., 2019; Pasquinelli et al., 2019). Vergelijkbaar met toepassingen van beproefde biomedische echografie (Ter Haar, 2010), wordt de veiligheid van studiedeelnemers gewaarborgd door naleving van internationaal erkende praktijken en richtlijnen (bijv. van de Food and Drug Administration). Lichte bijwerkingen van TUS kunnen lichte voorbijgaande hoofdpijn en vermoeidheid zijn (Legon et al., 2020). Concluderend kan worden gesteld dat het risico en de belasting in verband met deelname minimaal wordt geacht, en dat we geen (ernstige) bijwerkingen verwachten tijdens het project.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Thomad van Aquinostraat 4
Nijmegen 6525GD
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Thomad van Aquinostraat 4
Nijmegen 6525GD
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
- Rechtshandig
- 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 of geplande 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 of enige alcoholische eenheden binnen 6 uur voor de dag van 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: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 31-05-2023

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: 14-02-2023

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2023
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	NL82309.091.22