

TRUE-GRIT: Transcraniële magnetische stimulatie en cognitieve strategietraining voor het verminderen van cognitieve klachten in glijompatiënten

Gepubliceerd: 05-06-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

De haalbaarheid van een combinatietherapie van rTMS en cognitieve strategietraining alsmede de bijbehorende studieverrichtingen onderzoeken in patiënten met een glijom en cognitieve klachten. The studie wordt als haalbaar beschouwd wanneer 80% van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53811

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRUE-GRIT

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

glijom, Hersentumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Cancer Center Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, cognitieve strategie training, glioom, repetitieve transcraniële magnetische stimulatie (rTMS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid van een combinatiebehandeling en bijbehorende metingen bij glioompatiënten. De haalbaarheid wordt bepaald op basis van het percentage van de patiënten die de behandeling en verplichte studiemetingen op T1 voltooien.

Secundaire uitkomstmaten

Er is een set exploratieve parameters samengesteld om te onderzoeken of het mogelijk is in een toekomstige RCT het effect van de interventie te meten. De set bestaat ecologisch valide korte metingen via een app (EMA) om subjectief en objectief cognitief functioneren te meten. Daarnaast wordt op baseline, direct na en 6 maanden na de behandeling nog andere metingen uitgevoerd; zijde neuropsychologisch onderzoek, vragenlijsten over kwaliteit van leven, klinische parameters (zoals tumorlocatie, medicatiegebruik, behandeling), neurologisch onderzoek, een MRI en MEG meting. Tevens worden de tolerantie en bijwerkingen van de rTMS behandeling afgenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot wel 80% van de gloompatiënten ervaart cognitieve klachten. Deze klachten hebben grote impact op het dagelijksleven en daarmee de kwaliteit van leven. Een combinatietherapie van repetitieve transcraniële magnetische stimulatie (rTMS) en cognitieve strategie training heeft de potentie om cognitieve klachten bij patiënten met een gloom te verminderen.

Doel van het onderzoek

De haalbaarheid van een combinatietherapie van rTMS en cognitieve strategietraining alsmede de bijbehorende studieverrichtingen onderzoeken in patiënten met een gloom en cognitieve klachten. The studie wordt als haalbaar beschouwd wanneer 80% van de deelnemers de interventie en verplichte metingen op T1 afmaken.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een monocenter gerandomiseerd haalbaarheidsonderzoek. Bij aanvang worden patiënten gerandomiseerd in een van de twee behandelgroepen: cognitieve strategietraining + actieve rTMS of cognitieve strategie training + sham (placebo) rTMS. Onderzoeksmetingen vinden plaats bij baseline, direct na en 6 maanden na de behandeling. Daarnaast worden patiënten gevraagd rondom de interventie in een periode van maximaal 12 weken een dagelijkse meting te voltooien via een app.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen een combinatiebehandeling voor 7 weken, bestaande uit rTMS/sham + cognitieve strategietraining (NRMP). Er worden in totaal 21 rTMS sessies (3x per week) en 7 wekelijkse sessies cognitieve strategie training gegeven. Alle patiënten worden behandeld in het Amsterdam UMC locatie Vrije Universiteit. Naast de behandelsessies in het ziekenhuis doen de patiënten in het kader van de cognitieve strategietraining thuis huiswerkopdrachten. De rTMS wordt gegeven door gecertificeerde laboranten en patiënten worden begeleid door geschoolde psychologen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen 21 sessies rTMS krijgen (30 minuten per sessie, 3 sessies per week) en tegelijkertijd een behandeling van 7 sessies cognitieve strategie training (60 minuten per sessie, 1 sessie per week).

Totaal zal de (combinatie)behandeling 7 weken duren. Voorafgaand en na de behandeling zullen er metingen plaatsvinden die zo'n 3 uur in beslag nemen. De verplichte metingen bestaan uit neuropsychologisch onderzoek, MRI op T0, vragenlijsten en een dagelijkse korte test via een app op de telefoon. Na 6 maanden na de behandeling zal er nog een korte meting van 2 uur plaatsvinden waarbij er een verkort neuropsychologisch onderzoek en vragenlijsten afgenomen worden.

Optionele metingen zijn: MEG meting, MRI op T1 en neurologisch onderzoek (ongeveer 2,5 uur extra).

Zowel de rTMS als de cognitieve strategie training zijn veilige behandelingen. Mogelijke risico's zijn de rTMS-gerelateerde bijwerkingen: TMS wordt beschouwd als veilig en over het algemeen goed tolereerbaar. Als de internationale veiligheidsrichtlijnen (Rossi et al. 2021) worden gevolgd, is het risico om een epileptisch insult te induceren extreem laag. Gehoorbescherming wordt gerealiseerd door het dragen van oordoppen gedurende stimulatie. In ons team is er veel ervaring met rTMS bij psychiatrische aandoeningen (door OA van den Heuvel) en de ervaring leert dat bijwerkingen, of gebeurtenissen die gelijktijdig voorkomen tijdens behandeling zeldzaam zijn, en vooral bestaan uit hoofdpijn, lokale pijn aan de hoofdhuid en slaperigheid. Frequentie en hevigheid van de bijwerkingen variëren enorm tussen subjecten, en bijwerkingen hebben nog niet geleid tot terugtrekken uit eerdere trials door deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
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)

- 18 jaar of ouder
- Histologische diagnose van een diffuus glioom (WHO graad 2,3, of 4)
- subjectieve cognitieve klachten, gedefinieerd als CFQ score van 44 of hoger
- stabiele ziekte, i.e. geen oncologische behandeling van twee maanden of minder voor de inclusie; geen radiologische progressie op de meest recente MRI (niet ouder dan 6 maanden) en geen klinische progressie bij inclusie
- stabiele dosering (voor tenminste 8 weken) van anti-epileptische medicatie (indien van toepassing)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap of recent bevallen (minder dan 3 maanden geleden)
- Andere behandeling voor cognitieve problemen op dit moment
- Karnofsky score lager dan 70
- Een diffuus glioom in de parietale cortex
- TMS exclusie: geïmplanteerde metalen apparaten (pacemaker, diepe hersenstimulator, cochleair implantaat, etc.), metaal in het lijf, het gebruik van stimulerende middelen, slaapdeprivatie
- MRI exclusie: extreme claustrofobie of metalen objecten in of op het lichaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-03-2024
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	MTS apparaat - Double 70mm Air Film Coil (MDR-82 studie gecertificeerd)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL82233.018.23