

T-mult: een exploratie van het effect van door transcraniële magnetische stimulatie geïnduceerde virtuele laesies op de cognitie

Gepubliceerd: 25-01-2023 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het verkennen van het effect van reversibele virtuele laesies op het cognitief functioneren in het domein van executief functioneren en op de organisatie van het hersennetwerk.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53939

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

T-mult

Aandoening

- Overige aandoening
- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

cognitief functioneren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Vidi 198.015

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, connectoom, meerlaags, TMS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire effect van rTMS zal worden bepaald door de verandering in prestatie pre- en post-TMS op een neuropsychologische test die het cognitief functioneren in het domein van executief functioneren meet.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zullen veranderingen in de organisatie van het hersennetwerk in kaart worden gebracht aan de hand van (multimodale) hersenscans/-metingen pre- en post-TMS. Beeldvorming pre-TMS zal bestaan uit magneto-encefalografie (MEG), diffusie MRI (dMRI), taak functionele MRI (tbfMRI), en functionele MRI in rusttoestand (rsfMRI); post-TMS zal beeldvorming bestaan uit taak functionele MRI (tbfMRI).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hersenziektes zoals glioom en multiple sclerose worden gekenmerkt door hersenlaesies en zijn meestal progressief. Patiënten met zulke laesies vertonen vaak verminderde cognitieve vaardigheden, wat de kwaliteit van leven van zowel de patiënt zelf alsook die van hun mantelzorgers negatief beïnvloedt. De impact van die laesies is echter onvoorspelbaar: waar sommige patiënten nog relatief goed cognitief functioneren ondanks de aanwezigheid van ernstig progressieve laesies, gaan de cognitieve functies van anderen snel achteruit al bij minimale

ziekteprogressie. Om de geïndividualiseerde impact van nieuwe laesies op het hersennetwerk en de cognitie te onderzoeken, kunnen reversibele 'virtuele laesies' in gezonde proefpersonen worden opgewekt door hersenactiviteit lokaal te verstoren met behulp van laag-frequente repetitieve transcraniële magnetische stimulatie (rTMS). Het idee is dat laesies die zich bevinden in hersengebieden die sterke lokale (maar niet globale) hubs zijn pre-TMS, zijn geassocieerd met grotere cognitieve achteruitgang en grotere globale netwerkdeviatie post-TMS.

Doel van het onderzoek

Het verkennen van het effect van reversibele virtuele laesies op het cognitief functioneren in het domein van executief functioneren en op de organisatie van het hersennetwerk.

Onderzoeksopzet

Het betreft een experimentele studie waarbij gebruik wordt gemaakt van eenmalige rTMS (versus sham stimulatie). Gezonde proefpersonen worden willekeurig toegewezen aan ofwel een interventie ofwel een controle groep; in beide groepen worden voor en na TMS hersenscans/-metingen alsook verscheidene cognitieve tests afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

50 proefpersonen zullen een eenmalige sessie van inhibitoire rTMS naar de dorsolaterale prefrontale cortex (DLPFC) ondergaan; 50 proefpersonen zullen actieve controles zijn, waarbij gebruik wordt gemaakt van een zogeheten sham coil.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen tweemaal een bezoek brengen aan de polikliniek. Tijdens hun eerste bezoek zullen ze neuroimaging, cognitieve tests, en een test van hun TMS motor drempelwaarde in rust ondergaan. Vervolgens zullen ze tijdens hun tweede bezoek ofwel inhibitoire rTMS ofwel sham TMS ondergaan, waarna ze opnieuw taak fMRI en gelijktijdig cognitief testen zullen ondergaan. Inhibitoire rTMS is een niet-invasieve, goed getolereerde techniek voor het uitlokken van virtuele laesies. Mogelijke bijwerkingen zijn kortstondige hoofdpijn (gematigd risico) en syncope, kortstondige gehoorsveranderingen, kortstondige onbedoelde cognitieve/neuropsychologische effecten, en epileptische aanvallen (allen laag risico; N.B. het risico op epileptische aanvallen in gezonde controles in combinatie met laag-frequente stimulatie is verwaarloosbaar). Over het geheel genomen wordt het risico voor deze deelnemers laag geacht, zeker indien de exclusiecriteria worden gehanteerd. Daarentegen is de impact van hersenziektes die worden gekenmerkt door hersenlaesies significant, niet alleen op de patiënten die eraan lijden maar ook op hun

mantelzorgers en op de maatschappij. Het verkrijgen van een beter begrip van het effect van nieuwe laesies op het hersennetwerk en op de cognitie kan helpen bij het opzetten van toekomstige studies naar zulke ziekten en kan een opstapje zijn richting interventies/behandelingen.

In onze optiek is het risico van deze studie dus laag, terwijl de potentiële waarde significant is.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081HZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Tussen de 20 en 65 jaar oud
- * Nederlands is moedertaal
- * In staat om schriftelijke toestemming te verschaffen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * huidige diagnose van neurologische of psychiatrische aandoening (waaronder traumatisch hersenletsel)
- * actueel en regelmatig gebruik van centraal werkende medicatie (recreatief of voorgeschreven, inclusief analgetica), inclusief inname van alcohol ~8 uur voor een afspraak
- * contra-indicaties voor MRI, MEG, of TMS (inclusief resting-motor threshold >75% van maximale output stimulator of geen bruikbare motor-evoked potential uitlokbaar)
- * eerdere rTMS behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	31-05-2023
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2023

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	ID
CCMO	NL82268.029.22