

Een gerandomeseerde gecontroleerde trial van fMRI-neurofeedback bij depressie

Gepubliceerd: 06-07-2020 Laatst bijgewerkt: 11-07-2024

Primaire doelstelling: Testen of NFE + standaardzorg superieur is ten opzichte van enkel de standaardzorg bij de behandeling van depressie. Secundaire doelstelling(en): Het vaststellen van correlaties tussen NFE-succes en klinische veranderingen /...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54250

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fMRI-neurofeedback bij depressie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, Stemmingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biofeedback, Depressie, Magnetische Resonantiebeeldvorming, Neurofeedback

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

IDS (Inventory of Depressive Symptomatology) resultaten bij de nameting worden vergeleken tussen groepen.

Secundaire uitkomstmaten

1. Resultaten van de nameting worden vergeleken tussen groepen op:

BDI (Beck Depression Inventory)

HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale)

SES (Self Efficacy Scale)

QoL (Quality Of Life scale)

EQ-5D-5L (EuroQol research foundation questionnaire)

PsyMate uitkomsten

2. Uitslagen na elke neurofeedbacksessie in

Profile of Mood States (POMS)

3. Neurofeedbackprestaties

4. Veranderingen in de hersenstructuur / activering in de loop van de tijd

5. Correlaties tussen de neurofeedback prestaties en de andere metingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neurofeedback (NF) stelt patiënten in staat om persoonlijke strategieën te ontwikkelen die voor hen het meest effectief zijn om hersengebieden en netwerken, die met specifieke mentale processen geassocieerd zijn, zelf te reguleren. Eerdere studies suggereren dat deelnemers kunnen leren om de activiteit van hersengebieden die betrokken zijn bij de verwerking van emoties, te controleren binnen een of een klein aantal sessies van NF met behulp van functionele MRI (rt-fMRI) signalen. Omdat ongeveer een derde van de patiënten met een depressie niet voldoende reageert op de huidige beschikbare (farmacologische of psychologische) behandelingen, is het belangrijk om het gebruik van deze NF-techniek te onderzoeken als een mogelijke nieuwe add-on behandeling voor depressie, wat een van de meest voorkomende psychische stoornissen is. De groep van de hoofdonderzoeker heeft onlangs een gerandomiseerde gecontroleerde studie afgerond waarin twee interventies werden vergeleken: een fMRI-neurofeedback-interventie (fMRI-NF) gericht op emotienetwerken en een controle-interventie die was gericht op een gebied dat betrokken is bij de verwerking van landschappen en plaatsen (beide bovenop de standaardmedicatie). Hoewel de klinische verbeteringen aanzienlijk waren (meer dan 40% verbetering op een klinische beoordelingsschaal), werd er geen verschil gevonden tussen de groepen, waardoor de mogelijkheid open bleef dat patiënten in dezelfde mate zouden zijn verbeterd met alleen hun standaardzorg (Mehler et al., 2018). De volgende stap in de evaluatie van deze nieuwe techniek is dus het toetsen van het fMRI-NF-protocol gericht op emotienetwerken (NFE) (plus standaardzorg) ten opzichte van alleen de standaardzorg. We verwachten dat door het trainen van zelf-controle over het affectieve systeem en het versterken van neurale correlaten van positieve emoties de stemming zal verhogen en de depressieve symptomen zal verminderen die bij de huidige standaardzorg aanwezig zouden blijven.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Testen of NFE + standaardzorg superieur is ten opzichte van enkel de standaardzorg bij de behandeling van depressie.
Secundaire doelstelling(en): Het vaststellen van correlaties tussen NFE-succes en klinische veranderingen / veranderingen in de hersenactiviteit; het onderzoeken van algemene veranderingen in hersenactiviteit en structuur tijdens het training; het vaststellen van NFE-effecten op andere klinische domeinen; het vaststellen van langetermijneffecten (6-maanden follow-up) van NFE; het

vinden van voorspellers van NFE-succes.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-blind interventieonderzoek, een gerandomiseerd gecontroleerd klinisch onderzoek waarbij NFE + standaardzorg vs. standaardzorg vergeleken wordt.

NFE wordt in 5 sessies toegepast. Nadat contact is opgenomen met een van de samenwerkende klinische teams, zal een voldoende gekwalificeerd lid van het onderzoeksteam informatie geven over het onderzoek. Een week daarna geeft de patient toestemming en de screening betreffende de inclusie- en exclusiescriteria wordt uitgevoerd. Een week daarna worden Patiënten uitgenodigd om de eerste (= "baseline") meting bij te wonen en worden daarna gerandomiseerd. Dit geeft hen ook enige tijd om hun instemming te heroverwegen en desgewenst hun toestemming in te trekken voor de daadwerkelijke start van de interventie. Aan het einde van deze sessie zullen de proefpersonen ook beoordelingen uitvoeren van positieve beelden die worden gebruikt voor het lokaliseren van neurofeedbackgebieden. Na de voormeting zullen de deelnemers 6 dagen met de Experience Sampling Method (ESM) aan de slag gaan. Voor de NFE-groep zal dit gevolgd worden door vier verdere bezoeken voor fMRI-NF-sessies (voor de NFE-groep) met een interval van ongeveer een week en een vijfde fMRI-NF-sessie na nog een maand. Na ongeveer twee maanden zullen de deelnemers opnieuw met de ESM aan de slag gaangedurende 6 dagen tijdens de nameting. De interventie wordt dus na ca. 10 weken afgesloten. Een follow-up (6 maanden na de voormeting) zal de studie afronden. De controlegroep zal alleen de screening, de voormeting, de nameting en de follow-up bijwonen. Voor de start van het volledige onderzoek zullen we de evaluatie- en scanprocedure bij maximaal tien patiënten testen. Dit omvat alleen de vijf neurofeedbacksessies, de voor- en de nameting. In deze fase kunnen we de localizer en de feedbackparameters aanpassen voor een optimale haalbaarheid.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten van de neurofeedbackgroep nemen deel aan vijf neurofeedbacksessies (vier wekelijkse sessies en één sessie vier weken na de vierde sessie). De fMRI-NF sessies bevatten anatomische scans, een fMRI localizer (visuele presentatie van gestandaardiseerde positieve en neutrale beelden om emotiegebieden in kaart te brengen) en neurofeedback series waarbij de deelnemers een thermometer op een scherm zien en geïnstrueerd worden om de geactiveerde hersengebieden hoog te reguleren. Hersengebieden worden geïdentificeerd op basis van de reactie van individuele proefpersonen op de positieve beelden in de lokalisatieprocedure. Het succes van deze opregulatie verhoogde reguleringstechniek wordt gesignaleerd door het niveau van de thermometer. Patiënten krijgen advies over mogelijke mentale strategieën (bijv. het onthouden van de positieve beelden die net zijn gezien), maar geen vaste instructies. Het principe van neurofeedbacktraining is dat patiënten zelf de strategieën voor zelfregulatie optimaliseren.

Patiënten zullen worden gevraagd om de succesvolle reguleringsstrategieën minstens twee keer per week gedurende 10 minuten te oefenen en hierover een dagboek bij te houden.

Inschatting van belasting en risico

Beide groepen ondergaan een screening van ca. 1,5 uur, drie klinische/psychometrische beoordelingen van ca. 1.5 uur (voormeting, nameting (2 maanden vanaf baseline), follow-up (6 maanden vanaf voormeting) en twee weken ESM (een week na de voormeting en een week voor de nameting) bestaande uit tien korte dagelijkse vragenlijsten (dagelijkse belasting ca. 10 min. voor zes dagen per week) met een totale duur van ca. 1 uur per week. De deelnemers evalueren daarnaast positieve beelden tijdens de voormeting (ca. 0.5 uur), oefenend self-regulatie strategieën thuis en houdt een dagboek hierover bij (ca. 1.5h), en ondergaat 5x2 uur scansessies met psychologische metingen (om stemmingsveranderingen te meten). De totale tijdsbesteding (exclusief reiskosten) bedraagt dus ca. 20 uur voor de interventiegroep en 8.5 uur voor de controlegroep. Patiënten krijgen een vergoeding voor hun tijd (160€ neurofeedback groep, 110€ controlegroep) en reiskosten. De verwachte voordelen zijn een klinische verbetering ten opzichte van de standaardzorg in de interventiegroep. Er zijn geen veiligheidsproblemen bekend die voortkomen uit fMRI-neurofeedback boven de algemene MRI-veiligheidseisen (waarvoor strikte richtlijnen worden gevolgd die bij Scannexus zijn geïmplementeerd). Het risico op nadelige effecten van de fMRI-neurofeedbackprocedure op het welzijn van de patiënt is minimaal en zal na elke sessie worden gemonitord door middel van een nabespreking.

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)

1. Diagnose van een depressieve stoornis (ICD-10: F32 of F33)
2. Heeft ten minste 4 weken stabiele antidepressiva gebruikt (enkelvoudige of combinatiebehandeling).
3. Op dit moment is er sprake van een depressie (QIDS $\geq$ 17)
4. Indien nodig om de wervingsdoelstellingen te halen, wordt de minimale instapscore verlaagd met QIDS $\geq$ 13 (d.w.z. nog steeds overeenkomend met een gematigd niveau van depressie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Uitsluitingscriteria voor MRI (bv. pacemaker, bepaalde metalen implantaten)
2. Geschiedenis van psychotische stoornis, bipolaire stoornis, of psychotische depressie
3. Huidig gebruik van illegale drugs (in de afgelopen vier weken)
4. Huidig overmatig alcoholgebruik dat het dagelijks functioneren belemmert
5. Geschiedenis van neurologische aandoeningen die van invloed kunnen zijn op het fMRI-signaal en/of de anatomische uitlijning (bijv. territoriale beroerte, multiple sclerose, hersentumor)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-04-2021
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2020
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

CCMO

ID

NL72785.068.20