

Prikkelbaarheidsmodellering en correctie van hyperactieve hersennetwerken bij de ziekte van Alzheimer

Gepubliceerd: 16-02-2023 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het algemene doel is om simulaties uit te voeren in een computermodel van het menselijk brein om de optimale parameters voor niet-invasieve hersenstimulatie in AD in kaart te brengen. Simulaties zullen worden uitgevoerd in zowel algemene als...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56020

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ExMachina

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Alzheimer's dementia, memory loss

Aandoening

neurodegenerative disorders, dementia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alzheimer, MEG, Modelling, tDCS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste onderzoekseindpunt bestaat uit op MEG gebaseerde metingen van oscillerende hersenactiviteit, functionele connectiviteit en netwerktopologie, die de mate van verstoring of verbetering van het functioneren van de hersenen aangeven.

Secundaire uitkomstmaten

Optimale stimulatieparameters zoals bepaald door de model, en werkgeheugenscores.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Improving disrupted brain network function in the early phase of Alzheimer's disease (AD) may reduce cognitive impairment, but human brain networks are highly complex, dynamic, and patient-specific. This project will combine computational modelling with brain stimulation and simultaneous measurement of brain network activity to find optimal, personalised strategies for preserving cognition in AD. Brain activity-targeting treatment development will become more efficient and faster, and will reduce patient burden because of a more rational, patient-specific intervention selection. This unique approach will also contribute to a better understanding of disrupted brain activity in early AD, to the desired further integration of neuroscience and computer modelling, and to uniting fundamental and clinical researchers by offering an integrated simulation/stimulation framework.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel is om simulaties uit te voeren in een computermodel van het menselijk brein om de optimale parameters voor niet-invasieve hersenstimulatie in AD in kaart te brengen. Simulaties zullen worden uitgevoerd in zowel algemene als gepersonaliseerde modellen, de laatste met behulp van patiëntspecifieke modellen op basis van functionele en structurele connectiviteitsresultaten van hun magneto-encefalografie (MEG) scans tijdens klinische screening. Modelvoorspellingen zullen vervolgens worden geverifieerd via gelijktijdige beeldvorming van de hersenen tijdens stimulatie. De hypothese is dat de stimulatie de metingen van de hersennetwerkfunctie zal verbeteren.

Onderzoeksopzet

Een transversale, schijn-gecontroleerde simulatie- en interventiestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén interventiesessie met behulp van transcraniële gelijkstroomstimulatie (tDCS) met een gelijktijdige MEG-opname.

Inschatting van belasting en risico

MEG-opname is niet-invasief en houdt in dat u in rugligging in een afgeschermd kamer ligt. De opnameprocedure is op geen enkele manier pijnlijk, wordt niet als moeilijk of stressvol beschouwd (behalve voor patiënten met extreme claustrofobie) en heeft verwaarloosbare risico's. Er is geen individueel voordeel van de MEG. Hersenstimulatie met tDCS is niet-invasief en maakt gebruik van zeer lage (tot 2 mA) stromen, waardoor er geen risico is. Mogelijke voorbijgaande bijwerkingen zijn tintelingen op de hoofdhuid, duizeligheid of gevoel van fosfenen aan het begin en begin van de stimulatie. Er zijn klinische voordelen verbonden aan tDCS, bijvoorbeeld bij de behandeling van depressie, maar voordelen moeten nog volledig worden vastgesteld in AD.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Amsterdam UMC, locatie VUmc Ziekenhuisgebouw De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Amsterdam UMC, locatie VUmc Ziekenhuisgebouw De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

In order to be eligible to participate in this study, a subject must meet all of the following criteria: fulfilling the diagnostic criteria for probable AD; between 50-80 years of age; known amyloid status.

Additionally, a signed informed consent for Amsterdam Dementia Cohort (ADC) (P2016.061) or AHR (P2016.409) is required.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek: pacemakers, ICD's en andere intracorporale apparaten of medicatie die MEG-signalen verstoren; ernstige claustrofobie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-06-2023
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	NuroStym Transcraniële gelijkstroom stimulatie apparaat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2023
Soort:	Amendement
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	NL81479.029.22