

Effecten van cTBS aan de linker en rechter insula met behulp van diepe TMS op geïnduceerde nicotine craving en cognitieve controle

Gepubliceerd: 24-07-2023 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Om te bekijken of geïnduceerde nicotine craving en cognitieve controle bij rokende personen kan worden gemoduleerd met cTBS aan de linker- of rechterinsula met behulp van diepe TMS.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56171

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Remmen rookgeheugen

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

rookverslaving, Tabaksverslaving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diepe rTMS, Insula, Nicotine craving, Roken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Subjectieve geïnduceerde nicotine craving, gemeten met de Questionnaire on Smoking Urges score na een sigaretten-blootstellingstaak, en gedragsmatige cognitieve controle, gemeten met de stopsignaalreactietijd op de Stop signal task.

Secundaire uitkomstmaten

Fysiologisch geïnduceerde nicotine craving en cognitieve controle, gemeten met hartslagvariabiliteit en huidgeleidingsniveau.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tabaksverslaving is een psychische stoornis die wordt gekenmerkt door de dwangmatige drang om te roken, en roken is wereldwijd de belangrijkste risicofactor voor vroegtijdig overlijden en handicaps. Een hersengebied dat cruciaal betrokken is bij rookverslaving is de insula, en de linker en rechter insula lijken tegengestelde rollen te hebben in verslavingsprocessen. Hoogfrequente (HF) repetitieve transcraniële magnetische stimulatie (rTMS) is een niet-invasieve hersenstimulatiemethode die effectief is gebleken bij het verminderen van nicotine craving en tabaksgebruik, met veelbelovende resultaten van de nieuwe technieken diepe rTMS en theta burst-stimulatie (TBS). Helaas daalden de stoppercentages na diepe HF rTMS aan de bilaterale frontale cortex en insula bij chronische rokers tot 19% na 4,5 maanden follow-up. In onze studie wordt continue TBS (cTBS) gebruikt als een rTMS-protocol in combinatie met een diep TMS-systeem dat unilaterale stimulatie mogelijk maakt, om het effect van remming van de insula op verslavende processen te onderzoeken, evenals de differentiële rol die de linker en rechter insula hierin spelen.

Doel van het onderzoek

Om te bekijken of geïnduceerde nicotine craving en cognitieve controle bij rokende personen kan worden gemoduleerd met cTBS aan de linker- of rechterinsula met behulp van diepe TMS.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een enkelblinde, gerandomiseerde, sham-gecontroleerde interventiestudie waarbij gebruik wordt gemaakt van een enkele sessie, gemixt factoriaal, cross-over opzet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene groep krijgt cTBS aan de linker insula en de andere groep krijgt cTBS aan de rechter insula. Deelnemers uit beide groepen ontvangen elk 20 seconde echte en sham (placebo) cTBS.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers zullen slechts een enkele sessie van twee uur bijwonen. Mogelijke negatieve bijwerkingen van cTBS, waaronder hoofdpijn en spiertrekkingen in het gezicht, evenals mogelijke gunstige effecten van cTBS op geïnduceerde nicotine craving en cognitieve controle, zullen voor de deelnemers slechts tijdelijk zijn. De resultaten van dit onderzoek kunnen worden gebruikt voor een beter begrip van tabaksverslaving en voor verdere ontwikkeling en verbetering van de behandeling van tabaksverslaving. De voordelen van dit onderzoek wegen dus zwaarder dan de geringe risico's die verbonden zijn aan deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1108

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd van 18-30 jaar

Vrouwen: gebruik van een medisch aanvaarde vorm van hormonale anticonceptie

Gemiddeld minimaal 10 filtersigaretten per dag roken

Minimaal een jaar roken

Voornamelijk filtersigaretten roken en geen andere vorm van tabak

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere ervaring met (diepe) rTMS

Geen betrouwbare communicatie met de onderzoeker of omgaan met de vereisten van het experiment mogelijk

Diagnose of behandeling van een psychiatrische stoornis in het afgelopen jaar of in het huidige jaar

Lijden aan een neurologische aandoening

Mogelijke diagnose van alcoholafhankelijkheid of drugsverslaving (anders dan tabaksverslaving)

TMS contra-indicaties

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2023
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Diep TMS systeem (model 102)
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2023
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	NL83625.018.23