

Onderzoek naar het verbeteren van trauma- en angstbehandeling door hersenstimulatie

Gepubliceerd: 22-02-2024 Laatste bijgewerkt: 15-02-2025

Het doel van de studie is om te onderzoeken of tACS in de thetafrequentie de extinctie van fysiologische stressreacties op blootstelling aan de angst- of trauma-gerelateerde stimuli of herinneringen versterkt. Als secundair doel is het onderzoeken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56492

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BEATS

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

trauma- en stressgerelateerde stoornis; angststoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Nederlands Veteraneninstituut (NLVi) en het Ministerie van Defensie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst, exposuretherapie, posttraumatische stressstoornis (PTSD), tACS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de stressrespons tijdens exposuresessies op basis van hartslagvariabiliteit (HRV) en subjectieve units van distress (SUDs), en de subjectieve angstsymptomen gedurende de exposurebehandeling.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten zijn subjectieve PTSS symptomen gedurende de exposurebehandeling. Verder onderzoeken we de invloed van verschillende baseline variabelen op theta-tACS effectiviteit als secundaire variabelen/uitkomstmaten: resting-state hartslagvariabiliteit en theta activiteit gemeten met electroencefalografie (EEG), emotioneel werkgeheugen, stress hormoon respons, slaap kwaliteit, en verscheidene mentale gezondheid variabelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De effectiviteit van behandeling van trauma- en stressgerelateerde stoornissen (zoals PTSS) en angststoornissen kunnen mogelijk op innovatieve wijze worden verbeterd. Exposure-based therapieën zijn gericht op het uitdoven van stressreacties op angst- of trauma-gerelateerde stimuli (angstextinctie). Het voorgestelde mechanisme achter deze behandeling is het verzwakken van de angstherinnering en het ontwikkelen van een veilige herinnering, door de vorming van een zogenaamde bijgewerkte "stimulus-geen trauma" associatie. De rationale van dit onderzoeksvoorstel is dat de toediening van zwakke wisselstroomstimulatie de consolidatie van de veilige herinnering versterkt door bevordering van neurale synchronisatie in de thetafrequentie (4-7 Hz),

wat een belangrijke rol speelt bij leren en geheugen. We testen de hypothese dat het toepassen van transcraniële wisselstroomstimulatie (tACS) in de theta frequentie als toevoeging aan exposuretherapie de consolidatie van de veilige herinnering en daarmee de behandeluitkomst zal verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te onderzoeken of tACS in de thetafrequentie de extinctie van fysiologische stressreacties op blootstelling aan de angst- of trauma-gerelateerde stimuli of herinneringen versterkt. Als secundair doel is het onderzoeken van de invloed van de baseline neuroendocrinologische respons, baseline thetaoscillaties in het elektro-encefalogram (EEG) in rust, slaapkwiteit, leeftijd en medicatiegebruik op de effectiviteit van tACS in de thetafrequentie als toevoeging aan de standaardbehandeling (exposuretherapie).

Onderzoeksopzet

Dit is een dubbelblinde, placebo-gecontroleerde interventiestudie met een experimentele groep (actieve tACS) en een controlegroep (sham tACS). Deelnemers ondergaan een interventie van 6 sessies met de standaardbehandeling (exposuretherapie voor trauma- en stressgerelateerde stoornis of angststoornis) in combinatie met tACS in de thetafrequentie. Beoordelingen bij baseline, direct na de interventie en follow-ups bieden inzicht in de effecten op lange termijn op fysiologische stressreacties tijdens angst- of traumablootstelling, PTSS- en angstsymptomen, elektrofysiologische hersenactiviteit (EEG) en prestaties op het gebied van emotioneel werkgeheugen worden gemeten als secundaire uitkomstmaten en voorspellers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

TACS wordt toegepast op de bilaterale dorsolaterale prefrontale cortex (DLPFC) met een frequentie van 5 Hz en een intensiteit van 2 mA (piek-tot-piek) in de actieve stimulatiegroep. In de controlegroep (sham stimulatie) wordt de stroom gedurende 30 seconden opgevoerd naar 2 mA en onmiddellijk weer verlaagd naar 0 mA gedurende 30 seconden om huidgewaarwordingen na te bootsen zonder een actieve stimulatieperiode. TACS wordt direct na een exposuresessie toegepast, gedurende in totaal zes opeenvolgende sessies.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek omvat in totaal tien beoordelingsmomenten voor de deelnemers, waarvan er zes plaatsvinden in hun eigen behandelinstelling (interventiesessies met tACS), twee in een onderzoekscentrum (baseline en post-interventie) en twee alleen online (follow-ups). Deelnemers bezoeken het onderzoekscentrum voor baseline- en post-interventiebeoordelingen van PTSS- of angstsymptomen (klinisch interview), elektro-encefalogram (EEG) en prestaties op het gebied van werkgeheugen. Deelnemers vullen online zelfrapportagevragenlijsten in.

Deelnemers wordt bij aanvang eenmaal gevraagd om thuis speekselmonsters te nemen op twee opeenvolgende dagen. Vervolgens ondergaan deelnemers de interventiesessies waarbij tACS wordt toegevoegd aan regulier exposuresessies. Ten slotte voltooien deelnemers thuis twee follow-upmetingen na een maand en na drie maanden na afloop van de laatste tACS + exposuresessie, die bestaan uit een herhaling van enkele online vragenlijsten. Het gebruik van tACS zoals in dit onderzoek wordt als veilig beschouwd en niet geassocieerd met ernstige nadelige gebeurtenissen. Veelvoorkomende bijwerkingen van tACS zijn mild (bijv. waarneming van foscenen, duizeligheid, hoofdpijn, tintelingen, huidgewaarwordingen).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 1
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 1
Utrecht 3584CX
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)

- Leeftijd: 18 jaar of ouder
- Mensen met geüniformeerd beroep of post-actieve militaire veteranen
- Behandeling met protocolleerde exposure-gebaseerde therapiesessies voor angststoornissen of trauma- en stressgerelateerde stoornis (volgens de criteria van het Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, of DSM-5), bijvoorbeeld:
 - o Cognitieve gedragstherapie met exposure, waaronder prolonged exposure (PE)
 - o Narratieve exposuretherapie (NET)
 - o Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR)-therapie
- Bereidheid en vermogen om de aard en inhoud van de studie te begrijpen, deel te nemen en te voldoen aan de studievereisten.
- Bereidheid en vermogen om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming verstrekken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Grote metalen of ferromagnetische objecten in of rond het hoofdgebied, zoals elektronische gehoorapparaten, cochleaire implantaten, diepe hersenstimulatoren of metalen fragmenten nabij de schedel (met uitzondering van een tandheelkundige draad).
- Geopende schedel of trepanatie
- Pacemaker of neurostimulator
- Medicatiepomp
- Epilepsie of familiegeschiedenis van epilepsie
- Ernstige neurologische aandoening of (een geschiedenis van) hersenletsel
- Ernstige psychiatrische comorbiditeit (bijv. schizofrenie, verslaving)
- Huidbeschadiging of -ziekten rondom de tACS elektrodes (e.g. psoriasis, eczeem)
- Gelijktijdige of recente (binnen de afgelopen maand) neuromodulatie / neurostimulatie (e.g. tDCS, TMS) behandeling of studie
- Zwangerschap of mogelijke zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-06-2024
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	niet-invasieve hersenstimulatie: transcraniële wisselstroomstimulatie (tACS)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL84827.041.23