

# Verbetering van één exposure sessie voor sociale angststoornis met transcraniële wisselstroomstimulatie: een proof-of-concept studie

Gepubliceerd: 12-02-2024 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Om de effecten van aPFC-SMC fase-gekoppelde tACS op exposure voor sociale angst te onderzoeken.

|                             |                                |
|-----------------------------|--------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Angststoornissen en -symptomen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek          |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56518

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Verbetering van exposure met tACS bij sociale angststoornis

### Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

### Synoniemen aandoening

faalangst, sociale angststoornis, sociale fobie, spreekangst

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Radboud Universiteit Nijmegen

**Overige ondersteuning:** NWO

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Exposure, Sociale angststoornis, tACS, Verbetering

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste resultaat van het onderzoek is subjectieve angst tijdens het spreken, zoals beoordeeld aan de hand van Subjective Units of Distress waarderingen.

### Secundaire uitkomstmaten

Bijkomende parameters zijn zelfgerapporteerde sociale angstsymptomen (via de Social Phobia Scale-vragenlijst), vermijdingsgedrag tijdens de sessie (lichaamshouding, spraakprosodie, oog-richting), magnetische resonantiebeeldvormingsscan's, fysiologische metingen (hartslag, huidgeleiding, speekseltestosteron en cortisol), impliciete metingen van benaderingsvermijdingsbias op emotionele gezichten (via de Approach-Avoidance Task), en computationele schattingen van aanpassing van het leertempo aan volatiliteit (via de Reversal Learning Task).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Met een prevalentie van 13,3% is sociale angststoornis (SAD) de meest voorkomende angststoornis en een van de meest voorkomende psychiatrische stoornissen (Kessler et al., 1994). Indien onbehandeld, volgt de stoornis doorgaans een chronisch, niet-aflatend beloop dat leidt tot substantiële beperkingen in het beroepsmatig en sociaal functioneren. Exposure-therapie is een bewezen effectieve behandeling voor SAD, maar de remissiepercentages zijn meestal laag (Blanco et al., 2010; Davidson et al., 2004), wat de noodzaak onderstreept van nieuwe behandelstrategieën die de remissiepercentages

verhogen. Dit kan worden gedaan door exposure-therapie te combineren met een aanvullende interventie die de onderliggende mechanismen van angstreactiviteit stimuleert. Vermijding is de belangrijkste belemmerende factor bij exposure-therapie: zolang patiënten vermijden, kan angst niet worden gedoofd en kunnen patiënten geen nieuw gedrag aanleren (Beckers & Craske, 2017). Vermijding kan bijvoorbeeld het resultaat van de behandeling voorspellen, wat suggereert dat het verbeteren van de vermijding tijdens de sessie de behandelingseffecten zou kunnen vergroten. Met behulp van een proof-of-concept-onderzoek (Hutschemaekers et al., 2021) hebben we eerder aangetoond dat het verbeteren van de controle over vermijding tijdens de sessie inderdaad de werkzaamheid van exposure-therapie kan vergroten en de angstreactiviteit tijdens de sessie kan verbeteren (d.w.z. hogere pieken en steilere reducties in angstniveaus). Die onderzoeken gebruikten echter een invasieve methode (farmacologische interventie). Recente ontwikkelingen op het gebied van neuromodulatie hebben aangetoond dat niet-invasieve methoden de beheersing van sociale vermijding bij gezonde en angstige deelnemers effectief kunnen verbeteren (Bramson et al., 2020; Meijer et al., 2023).

Corticale oscillaties spelen een belangrijke rol bij de controle over automatische sociaal-emotionele actietrends. Specifiek is aangetoond dat sociaal-emotionele actiecontrole wordt ondersteund door een mechanisme waarbij de fase van theta-band oscillaties in de voorste prefrontale cortex (aPFC) is gekoppeld aan de amplitude van gamma-band ritmes in de sensomotorische cortex (SMC). Er is een transcraniaal wisselstroomstimulatie (tACS) protocol ontwikkeld dat dit endogene mechanisme nabootst door de aPFC en de SMC te stimuleren met respectievelijk theta- en gamma-band ritmes, en door de fase van de theta-stimulatie te koppelen aan de amplitude van de gamma-stimulatie. Er werd aangetoond dat in-fase aPFC-SMC-stimulatie de selectie van een geschikt alternatief voor emotionele actie vergemakkelijkt, waardoor de sociaal-emotionele controle wordt verbeterd bij zowel gezonde als sociaal angstige individuen (Bramson et al., 2020; Meijer et al., 2023) .

In deze proof-of-concept-studie willen we onderzoeken of deze effecten van in-fase aPFC-SMC tACS kunnen worden gebruikt om een \*\*exposure-sessie niet-invasief te verbeteren. We zijn van plan een dubbelblinde interventiestudie uit te voeren waarbij één sessie exposure plus in-fase aPFC-SMC tACS wordt vergeleken met exposure plus een actieve sham tACS-stimulatie (anti-fase aPFC-SMC) als placebo. Gestandaardiseerde korte exposure wordt geleverd volgens het protocol dat is ontwikkeld door Rodebaugh en collega's (2013): in deze klinische test die bestaat uit twee exposure sessies met een tussenpoos van een week, moeten deelnemers een toespraak voorbereiden en houden (6 - 8 minuten) voor een publiek en een videocamera. De eerste exposure sessie wordt verbeterd met tACS en de tweede exposure sessie wordt niet verbeterd, waardoor overdrachtseffecten kunnen worden gedetecteerd. We verwachten verum versus placebo-effecten te detecteren op de respons op exposure in termen van verbeterde angstreactiviteit tijdens de eerste verbeterde exposure sessie. Verder zullen we onderzoeken of dit effect wordt

gemedieerd door veranderingen in vermijding tijdens de sessie (gemeten aan de hand van lichaamshouding, spraakprosodie en ooggaas tijdens het spreken), en of deze effecten zonder verbetering worden overgedragen naar een tweede exposure sessie.

## **Doel van het onderzoek**

Om de effecten van aPFC-SMC fase-gekoppelde tACS op exposure voor sociale angst te onderzoeken.

## **Onderzoeksopzet**

De geplande studie is een dubbelblinde interventiestudie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Deelnemers krijgen een korte gestandaardiseerde exposure, bestaande uit twee exposure-sessies met een tussenpoos van een week waarin deelnemers een toespraak houden voor een publiek en een videocamera. De eerste exposure wordt verbeterd en de tweede exposure niet. Deelnemers worden willekeurig toegewezen aan ofwel in-fase aPFC-SMC tACS-verbetering of actieve sham (anti-fase aPFC-SMC) tACS-verbetering. tACS wordt gelijktijdig met de voorbereiding en uitvoering van spraak (20 minuten).

## **Inschatting van belasting en risico**

Wij achten de last en het risico beperkt. Deelnemers bezoeken de site drie keer, maar elk bezoek is noodzakelijk: de baseline neuroimaging/gedrags-/vragenlijstgegevens die tijdens het eerste bezoek zijn gemeten, zijn cruciaal om voorspellers van de tACS-effecten te verkrijgen, en de volgende twee exposure bezoeken zijn vereist om de effecten van onze interventie, d.w.z. zowel onmiddellijke als aanhoudende effecten van gecombineerde tACS-exposure. Bovendien wordt tACS als veilig beschouwd (Antal et al., 2017) en zijn onze stimulatieparameters al eerder getest (Bramson et al., 2020; Meijer et al., 2023).

Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers aan de huidige studie. Mogelijk hebben deelnemers die in-fase tACS krijgen voordelen ten opzichte van standaardblootstelling, maar dit moet nog worden bepaald. Deelnemers zullen bijdragen aan kennis over een potentiële versterker van exposure effectiviteit voor sociale angst.

We hebben deelnemers nodig die voldoen aan de DSM-5-criteria voor sociale angst, zodat onze bevindingen klinisch relevant kunnen zijn en een basis kunnen vormen voor toekomstige klinische onderzoeken.

## Contactpersonen

### Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29  
Nijmegen 6525 EN  
NL

### Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29  
Nijmegen 6525 EN  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- A. 18-45 jaar oud
- B. Voldoen aan de DSM-5-criteria voor sociale angst zoals beoordeeld met het Mini International Neuropsychiatric Interview (MINI), met een overheersende angst voor spreken in het openbaar
- C. Zelfgerapporteerde SAD-symptomen boven de klinische grenswaarde (score > 30 op de Liebowitz Social Anxiety Scale)
- D. Compatibel met magnetische resonantiebeeldvorming.

E. Compatibel met transcraniële stroomstimulatie

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- A. Voorafgaande non-respons op exposure-therapie (d.w.z. spraakblootstelling) voor SAD-symptomen, zoals gedefinieerd door het rapport van de onderwerp over het ontvangen van specifieke en regelmatige exposure-opdrachten als onderdeel van eerdere therapie
- B. Onderwerpen met andere stemmings of angstaandoeningen zullen worden geïnccludeerd om de grootte van een klinisch relevante groep te verhogen, echter, participanten waarbij sociale angst niet de meest aanwezige aandoening is zullen niet in aanmerking komen
- C. Psychotische of waanstoornis (huidig of in de voorgeschiedenis)
- D. Suïcidaliteit
- E. Verstandelijke beperking
- F. Middelen misbruik of afhankelijkheid of alcohol misbruik of afhankelijkheid
- G. Somatische aandoeningen
- H. Zwangerschap of borstvoeding
- I. Antipsychotische medicatie
- J. Het gebruik van antidepressiva of benzodiazepines is geen exclusie criterium, maar deelnemers moeten minimaal zes weken voor inclusie op een stabiele dosering zitten
- K. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

## **Onderzoekopzet**

### **Opzet**

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Actieve controle groep |
| Doel:            | Anders                 |

### **Deelnemers**

Nederland

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-10-2023               |
| Aantal proefpersonen:   | 60                       |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## Ethische beoordeling

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 12-02-2024                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |

## 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     | NL84921.091.23 |