

# Het toegevoegd effect van transcraniele Direct Current Stimulatie bij afasietherapie

Gepubliceerd: 04-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Doel is te onderzoeken: 1) of toedienen van tDCS tijdens de afasiebehandeling het therapie effect vergroot bij afasiepatiënten in de subacute fase na een beroerte 2) of toedienen van tDCS tijdens de afasiebehandeling een kosteneffectieve behandeling...

|                             |                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                        |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56678

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

tDCS en afasietherapie

### Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

### Synoniemen aandoening

Afasie. Taalstoornis na een beroerte

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** afasie, beroerte, revalidatie, transcraniele stimulatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Boston Naming Test (BNT)

### Secundaire uitkomstmaten

Amsterdam Nijmegen Test voor Alledaagse Taalvaardigheden (ANTAT)

EuroQOL-5D; Stroke and Aphasia Quality of Life Scale (SAQOL)

Werk en Zorg vragenlijst

Size and location of the lesion

fMRI: Laterality index (alleen voor patienten vanuit het Rijndam)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

tDCS is een veelbelovende nieuwe techniek waarmee het effect van taaltherapie bij afasiepatienten kan worden vergroot, zo wordt beschreven in een aantal recente studies, met kleine patientenaantallen. Tot op heden is dit effect vooral bestudeerd bij stroke patienten met een chronische afasie (>1 jaar na ontstaan).

Het is van belang het effect te bestuderen in de subacute fase: dit is de fase waarin de meeste patienten intensieve afasietherapie krijgen.

### Doel van het onderzoek

Doel is te onderzoeken:

- 1) of toedienen van tDCS tijdens de afasiebehandeling het therapie effect vergroot bij afasiepatienten in de subacute fase na een beroerte
- 2) of toedienen van tDCS tijdens de afasiebehandeling een kosteneffectieve behandeling is
- 3) of toedienen van tDCS tijdens de afasiebehandeling invloed heeft op de neurale reorganisatie van taalprocessen
- 3) welke bijwerkingen optreden en wat de drop out rate is bij toediening van

tDCS in deze subacute revalidatiefase

## Onderzoeksopzet

dubbel-blind, placebo gecontroleerd interventie onderzoek met een follow-up van 6 maanden

## Onderzoeksproduct en/of interventie

experimentele conditie: afasietherapie + tDCS (20 minuten, 1mA: 2x 5 therapie sessies)

controle conditie: afasietherapie + ShamDCS (20 minuten, inactieve stimulatie: 2x 5 therapie sessies)

## Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers zijn revalidant in het reguliere revalidatieprogramma in Rijndam revalidatiecentrum/Libra revalidatiecentrum/Revant revalidatiecentrum/De Hoogstraat revalidatiecentrum. Toediening van tDCS tijdens de afasietherapie is een extra behandeling, met als doel het therapie effect van de logopedie te vergroten. tDCS is veilig, een recente meta analyse geeft aan dat de bijwerking mild zijn.

tDCS wordt binnen drie maanden na de beroerte toegediend gedurende twee aparte behandelweken, tijdens dagelijkse logopedie sessies.

Voor dit onderzoek worden bij de deelnemers extra taaltests en vragenlijsten afgenomen. Alle formele tests zijn gebruikelijk in de klinische praktijk en gevalideerd voor deze populatie. Daarnaast wordt 2x een fMRI scan verricht (alleen voor patienten vanuit het Rijndam).

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230  
Rotterdam 3015 CE  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230  
Rotterdam 3015 CE  
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)

Afasie na een Beroerte  
Tijd post onset < 33 maanden  
Leeftijd 18-80 jaar  
Rechtshandig  
Fit genoeg om intensieve afasietherapie te ondergaan

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

Subarachnoidale bloeding (SAB)  
Afasie na stroke in de voorgeschiedenis  
Hersenoperatie in de voorgeschiedenis  
Epileptische activiteit in de afgelopen 12 maanden  
Overmatig gebruik van alcohol of drugs  
Onvoldoende beheersing van het Nederlands (premorbide)  
Premorbide (verdenking van) dementie

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 17-03-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 58                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Direct Current Stimulator                               |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 04-06-2013                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 12-11-2014                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 01-12-2014                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 11-08-2015                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 15-09-2015                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

## 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     | NL44115.078.13 |