

Geheugenverbetering door transcraniële wisselstroomstimulatie

Gepubliceerd: 11-04-2024 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Tijdelijk verbeteren van het episodisch geheugen bij patiënten met een vroeg stadium van AD met precuneale gamma (40 Hz) tACS (hoofddoel) en identificeren welke functionele hersenactiviteit/hersennetwerk veranderingen ten grondslag liggen aan deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56846

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Memento

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

amnestische milde cognitieve stoornis, geheugenstoornis

Aandoening

neurodegeneratieve aandoeningen, dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Alzheimer Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: De ziekte van Alzheimer, Episodisch geheugen, MEG, tACS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in episodische geheugentaakscore (Rey Auditory Verbal Learning test totaal en uitgestelde herinneringsscore (a) en Face-Name Association Task score (b)) van voor tot na tACS

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in hersen(netwerk)activiteit van voor tot na tACS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De 32 miljoen Alzheimerpatiënten (AD) en 69 miljoen prodromale AD patiënten wereldwijd dragen bij aan een grote economische last. Effectieve en veilige therapieën, die de progressie van milde cognitieve stoornissen (MCI) naar AD vertragen of voorkomen, zijn daarom van hoge prioriteit. Transcraniële wisselstroomstimulatie (tACS) is een veilige en patiëntvriendelijke niet-invasieve hersenstimulatietechniek die dient als een potentiële kandidaat voor het verminderen en/of vertragen van cognitieve achteruitgang. Toepassing van tACS in het gammafrequentiebereik, specifiek rond 40 Hz, is onderzocht bij patiënten met AD en MCI als gevolg van AD. In deze patiënten bleek een enkele sessie van 40 Hz tACS op de precuneus het episodisch geheugen bij MCI en AD patiënten te verbeteren en de sterkte van oscillaties in de gamma frequentie te vergroten, zoals gemeten met elektro-encefalografie. Deze bevindingen zullen worden gerepliceerd in de huidige studie bij patiënten met MCI als gevolg van AD, waarbij gebruik wordt gemaakt van magneto-encefalografie (MEG) gemeten voor, tijdens en na tACS. Op deze manier kunnen de veranderingen in hersenactiviteit en hersennetwerken die ten grondslag liggen aan deze verbetering in het episodisch geheugen bestudeerd worden met grotere temporele en ruimtelijke nauwkeurigheid.

Doel van het onderzoek

Tijdelijk verbeteren van het episodisch geheugen bij patiënten met een vroeg

stadium van AD met precuneale gamma (40 Hz) tACS (hoofddoel) en identificeren welke functionele hersenactiviteit/hersennetwerk veranderingen ten grondslag liggen aan deze geheugenverbetering (secundaire doel)

Onderzoeksopzet

Een dubbelblind, gerandomiseerd, placebo(schijn)-gecontroleerde, cross-over studie met gelijktijdige tACS-MEG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gamma (40 Hz) en sham (schijn) tACS op de precuneus regio gedurende 48 minuten

Inschatting van belasting en risico

Huidirritatie en een tintelend, licht brandend/jeukend gevoel op de hoofdhuid aan het begin en einde van de stimulatie zijn vaak voorkomende bijwerkingen van tACS. Deze bijwerkingen zijn van voorbijgaande aard en er worden maatregelen genomen om het optreden ervan zoveel mogelijk te beperken. Het risico op het veroorzaken van een epileptische aanval blijft verwaarloosbaar. Na actieve stimulatie worden bij de deelnemers tijdelijke verbeteringen in het episodisch geheugen en de onderliggende hersennetwerkactiviteit verwacht. Belangrijk is dat door deze studie meer kennis wordt verkregen over de werkingsmechanismen van de cognitieve achteruitgang in een vroeg stadium van AD en mogelijke behandelopties voor AD. De potentiële voordelen wegen dus zwaarder dan de verwaarloosbare risico's.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HZ

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)

Recente (niet meer dan 6 maanden geleden) diagnose van amnestische milde cognitieve stoornis, bevestigd door een abnormale ratio van gefosforyleerd tau en bèta-amyloïd-42 (van > 0,023).

Daarnaast is een ondertekende geïnformeerde toestemming voor het Amsterdam Dementie Cohort (P2016.061) vereist.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijden aan ernstige neurologische, psychiatrische of somatische co-morbiditeit.

Lijden aan epileptische aanvallen of ernstige claustrofobie.

Intensief gebruik van psychoactieve medicatie.

Het hebben van een pacemaker, interne hartdefibrillator of ander intracorporaal apparaat dat de MEG-opnamen verstoort.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:

2

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-09-2024
Aantal proefpersonen:	27
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	NuroStym transcraniële wisselstroomstimulatie apparaat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2024
Soort:	Eerste indiening
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT06202872

NL85863.018.23