

# Interactie tussen de twee hersenhelften - de sleutel tot motorisch herstel na een beroerte

Gepubliceerd: 01-07-2024 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of cTBS-behandeling van de contralesionale primaire motor cortex leidt tot een verlaging van inhibitie van de contralesionale naar de ipsilesionale motor cortex bij het inzetten van een beweging.

|                             |                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| <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-OMON56847

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

InterAct

### Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

### Synoniemen aandoening

Beroerte; CVA

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** ZonMw

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Beroerte, elektrofysiologie, Interhemisferische inhibitie, Transcraniele magnetische stimulatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Interhemisferische inhibitie (IHI) van de contralesionale naar de ipsilesionale primaire motor cortex bij het inzetten van een beweging

### Secundaire uitkomstmaten

Interhemisferische inhibitie (IHI) van de contralesionale naar de ipsilesionale primaire motor cortex in rust

TMS interferentie van de contralesionale primaire motor cortex

Intracorticale inhibitie in de contralesionale primaire motor cortex

(optioneel)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten met een beroerte lijden aan verminderde hand- en armfunctie en herstellen hiervan onvolledig. Eerder onderzoek laat zien dat verminderde hand- en armfunctie is geassocieerd zijn met een verstoring in de activiteit in de motorische gebieden van de hersenen. Niet invasieve hersenstimulatie, zoals transcraniele magnetische stimulatie (TMS), kan gebruikt worden om hersenactiviteit te beïnvloeden en het herstel van hand- en armfunctie te verbeteren. Zo liet onderzoek van het UMC Utrecht (het B-STARS onderzoek) zien dat continue theta burst stimulatie (ctBS), een remmende vorm van TMS, het herstel van hand- en armfunctie verbetert. Echter, de respons op deze behandeling varieert echter aanzienlijk tussen patiënten en over het werkingsmechanisme is onvoldoende bekend. Door middel van een beter begrip van het werkingsmechanisme van deze behandeling kunnen patiënten die profijt hebben van deze behandeling van tevoren geselecteerd worden.

### Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of cTBS-behandeling van de contralesionale primaire motor cortex leidt tot een verlaging van inhibitie van de contralesionale naar de ipsilesionale motor cortex bij het inzetten van een beweging.

## Onderzoeksopzet

Een prospectieve open-label interventie studie.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

cTBS-behandeling van de contralesionale primaire motor cortex

## Inschatting van belasting en risico

Het risico bij deelname aan deze studie is verwaarloosbaar. Mogelijke ongemakken van cTBS-behandeling zijn hoofdpijn (<4%) en spierpijn (<1%) en er is een zeer zeldzaam risico op een epileptisch insult (0,02%). Sommige patiënten kunnen tijdens het MRI onderzoek last krijgen van claustrofobie, duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid, tintelingen of milde spiertrekkingen. De onderzoeksprocedures kunnen als belastend worden ervaren tijdens de vroege fase van het herstel na een herseninfarct. Echter, deze data bieden belangrijk inzicht in het herstel na een herseninfarct en de rol van hersenstimulatiebehandeling in patiënten met een herseninfarct, welke mogelijk gebruikt kan worden toekomstige revalidatietrajecten te verbeteren en af te stemmen op het individu.

## Contactpersonen

### Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584CX  
NL

### Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584CX

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

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

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, een patiënt moet aan de volgende criteria voldoen:

- Leeftijd, 18 jaar of ouder;
- Eenmalig ischemisch CVA of intracerebrale bloeding in een cerebrale hemisfeer of de hersenstam;
- Eenzijdige parese van de bovenste extremiteit met een motricity index tussen de 9 en 99;
- Inclusie mogelijk tussen 3 en 6 weken na de beroerte;
- Getekend informed consent.

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, een patiënt moet aan de volgende criteria voldoen:

- Leeftijd, 18 jaar of ouder;
- Normale motorische functie met een minimum Motricity Index van 99;
- Getekend informed consent.

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

- Pre-existente parese van de bovenste extremiteit;
- Absolute contra-indicatie voor TMS: Magnetisch sensitieve objecten die geïmplantatoed zijn in het hoofd of nek gebied (bijvoorbeeld cochleair implantaten, geïmplantatoede neurostimulator, pacemaker of defibrillator, metaal splinters, metaal fragmenten of metalen clips), medische voorgeschiedenis van epilepsie, zwangerschap of andere contra-indicaties die mogelijk schade aan

kunnen richten op basis van beoordeling door de behandelend revalidatiearts;  
- Wilsonbekwaamheid of ernstige beperkingen die studiedeelname kunnen belemmeren op basis van beoordeling door de behandelend revalidatiearts (bijvoorbeeld extreme moeheid of communicatieproblemen);  
- Levensverwachting korter dan een jaar.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| Fase onderzoek: | 2                       |
| Type:           | Interventie onderzoek   |
| Blinding:       | Open / niet geblindeerd |
| Controle:       | Geen controle groep     |
| Doel:           | Behandeling / therapie  |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 11-10-2024            |
| Aantal proefpersonen:   | 90                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Transcraniale magnetische stimulator                    |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 01-07-2024       |
| Soort:              | Eerste indiening |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 10-12-2024       |

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     | NL86587.041.24 |