

Moduleren van Amygdala en dACC activiteit bij het maken van affectieve beslissingen in een onzekere emotionele setting

Gepubliceerd: 01-08-2024 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Ons hoofddoel is het ophelderen van de gedrags-, en neurofysiologische effecten van kortdurende TUS op diepe hersencircuits bij mensen. We zullen de effecten van Amygdala-TUS, dACC-TUS en sham TUS op gedrag en de fMRI activiteit in kaart brengen en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56892

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Moduleren van activiteit bij het maken van affectieve beslissingen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

normale hersenfunctie

Aandoening

fundamenteel neurowetenschappelijk onderzoek in gezonde volwassenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: computationeel modeleren, toenadering afwending, Transcraniële Ultrasone Stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdens het uitvoeren van de taak zullen de reacties van de participanten worden vastgelegd door middel van het vastleggen van de bewegingen van een joystick. Deze reacties zullen vervolgens opgedeeld worden gebaseerd op de in-sessie condities en de stimulatie conditie van de gehele sessie om deze vervolgens met elkaar te kunnen vergelijken.

Secundaire uitkomstmaten

Corticale zuurstofveranderingen in het bloed worden ook in kaart gebracht door middel van fMRI metingen die worden vastgelegd terwijl de participant de taak uitvoert. Hiermee kunnen we het zuurstofgebruik van betrokken hersengebieden zoals de Amygdala, dACC en andere hersengebieden relateren aan de tussen-sessie stimulatieconditie en de in-sessie taak-conditie.

Daarnaast nemen we ook fysiologische metingen af zodat we autonome arousal gedurende de sessies kunnen vastleggen. Hieronder vallen de ademhalingsnelheid, hartslag en elektrodermale activiteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het verleden zijn neuroimaging onderzoeken gebruikt om de neurale mechanismen van toenaderings/ontwijkingsgedrag verder in kaart te brengen. De beperking van dat soort onderzoeken is dat de relatie tussen neurale activiteit en gedrag correlatieel blijft. Wij willen de voorgaande bevindingen verifiëren door de netwerk knooppunten van vorige onderzoeken te stimuleren met een non-invasieve hersenstimulatiemethode. Om specifiek te zijn willen wij de Amygdala en dACC stimuleren door middel van Transcraniële Ultrasone Stimulatie (TUS) om vervolgens de gedragsveranderingen in kaart te brengen door de participant een 'approach/avoidance' taak in de functionele magnetische resonantie beeldvorming (fMRI) scanner uit te laten voeren. Hiermee kunnen we zowel gedragsveranderingen als veranderingen in het zuurstofgebruik van hersengebieden ten gevolge van onze interventie meten. Hiermee proberen wij dus causaal neuromodulatie bewijs aan te leveren voor de rollen van de Amygdala en dACC in toenaderings/ontwijkingsgedrag.

Doel van het onderzoek

Ons hoofddoel is het ophelderen van de gedrags-, en neurofysiologische effecten van kortdurende TUS op diepe hersencircuits bij mensen. We zullen de effecten van Amygdala-TUS, dACC-TUS en sham TUS op gedrag en de fMRI activiteit in kaart brengen en met elkaar vergelijken. Onze secundaire doelstelling is om leergedrag en het bepalen van de onbetrouwbaarheid van relaties tussen stimulie en uitkomsten in kaart te brengen. Dit willen we bereiken met behulp van computationele modellen.

Onderzoeksopzet

De studie is een enkelblind, gerandomiseerd cross-over onderzoek met vier bezoeken. Tijdens de eerste sessie worden structurele MRI scans gemaakt en zullen de participanten de taak in de scanner oefenen. De tweede, derde en vierde sessie zijn ultrasone interventiesessies. We zullen een factorial design gebruiken met stimulatie (verum amygdala-TUS, verum dACC-TUS, sham-TUS) als een within-subject factor.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers krijgen sham en verum TUS gericht op de amygdala/dACC.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers ontvangen geen rechtstreeks voordeel van hun deelname, hoewel zij

vaak melden dat zij het leuk vinden om deel te nemen en de kans te krijgen MRI en TUS te ervaren. Deelnemers ontvangen een standaard financiële vergoeding indien van toepassing (≈15/uur; ≈135 in totaal voor alle vier sessies). Vóór deelname worden alle proefpersonen gescreend op contra-indicaties voor niet-invasieve hersenstimulatie en MRI. Het geschatte risico voor deelname aan MRI-metingen en op TUS gebaseerde interventies is minimaal. Het lawaai en de relatief beperkte ruimte van de MRI-scanner kunnen voor sommige proefpersonen ongemak veroorzaken. TUS voor menselijke neuromodulatie heeft nooit geleid tot ernstige bijwerkingen (Blackmore, Shrivastava, Sallet, Butler, & Cleveland, 2019; Pasquinelli, Hanson, Siebner, Lee, & Thielscher, 2019; Sarica et al., 2022). Net als bij toepassingen van beproefde biomedische echografie (ter Haar, 2010) wordt de veiligheid van studiedeelnemers gewaarborgd door naleving van internationaal erkende praktijken en richtlijnen (bijvoorbeeld van de Amerikaanse Food and Drug Administration (2017)). In alle gevallen zullen we ons houden aan de aanbevelingen van de International expert group on Transcranial Ultrasonic Stimulation Safety and Standards (ITRUSST, <https://itrusst.com>). Kleine bijwerkingen van deelname aan een TUS-experiment kunnen bestaan uit lichte voorbijgaande hoofdpijn en vermoeidheid (Legon et al., 2020). Kortom, het risico en de belasting in verband met deelname worden minimaal geacht, en we verwachten geen (ernstige) bijwerkingen tijdens het project.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525EN
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525EN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen 18-40 jaar;
- Het vermogen en overeenstemming om geïnformeerde toestemming te geven, en het vermogen om aan de eisen van de studie te voldoen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd onder de 18 jaar;
- De consumptie van meer dan vier alcoholische eenheden of een vorm van psychoactieve drugs binnen 24 uur voor de deelname;
- Een voorgeschiedenis hebben van traumatisch hersenletsel of hersenchirurgie, of het voorkomen van epilepsie, samentrekkingen of een herseninfarcten (bij de proefpersoon zelf of nabije familie);
- De aanwezigheid van een episode van een psychiatrische of neurologische aandoening;
- Claustrofobie;
- Zwangerschap;
- Aanleg voor flauwvallen;
- Gehoorproblemen of een piep in de oren hebben;
- Geïmplanteerde metalen apparaten of magnetische fragmenten in het hoofd of bovenlichaam hebben (hier behoort een spalk van een beugel niet bij), of sieraden/piercings die niet verwijderd kunnen worden;
- Het gebruik van een medische pleister die niet verwijderd kan worden (zoals een nicotine pleister);
- Het gebruik van medicatie die een interactie effect kan hebben met neuromodulatie;
- Huidaandoeningen of gevoeligheid op de geplande stimulatieplaatsen;
- Calcificaties in het brein in het acoustische pad, zie hoofdstuk 6.4 van de C1 voor verder uitleg.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2024

Aantal proefpersonen: 64

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: IGT driving system - lage intensiteit transcraniële ultrasonische stimulatie

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2025

Soort: Amendement

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	NL86011.091.24