

Onderzoek naar de functionele connectiviteit van de subthalamische kern en het ventrale striatum tijdens cognitieve en affectieve verwerking

Gepubliceerd: 01-10-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het hoofddoel is om de functionele connectiviteitsprofielen van zowel STN- als VS-circuits tijdens cognitieve en affectieve taken te onderzoeken en deze tussen OCS-patiënten en gezonde controles (GC) te vergelijken. Secundaire doelstellingen zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57036

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inzicht in hersenconnectiviteit bij obsessief-compulsieve stoornis

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

dwangstoornis, Obsessieve-compulsieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Connectiviteit, DBS, fMRI, OCS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomsten voor deze studie zijn de functionele connectiviteitsprofielen van de STN en de VS van elke groep tijdens de cognitieve en affectieve taken, gemeten met BOLD-fMRI.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten voor dit onderzoek zijn de antwoorden op de volgende vragenlijsten: Y-BOCS, MADRS, STAI en POMS. Andere secundaire uitkomsten zijn de prestaties op de (computer)taken (Trail Making en Emotional-Stroop) en MRI-taken, beschreven door de reactietijd en nauwkeurigheidsscores.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obsessieve-compulsieve stoornis (OCS) is een ernstige ziekte, die ongeveer 1% tot 3% van de algemene bevolking treft. OCS wordt gekenmerkt door herhaalde en heterogene obsessies en/of compulsies. Cognitieve gedragstherapie (CGT) en medicamenteuze behandelingen zijn eerstelijns behandelopties. Helaas reageert 10% tot 20% van de patiënten niet op deze interventies en wordt daarmee kandidaat voor diepe hersenstimulatie (DBS). Bij OCS richt DBS zich meestal op het cortico-basale ganglia-thalamocorticale systeem met als belangrijkste gebieden de nucleus subthalamicus (STN) en het ventrale striatum (VS; d.w.z. de nucleus accumbens, het ventrale kapsel en gedeeltelijk de BNST). Ondanks de vergelijkbare werkzaamheid van DBS op deze structuren, geven studies slechts een verbetering van 30% tot 40% van de symptomen aan. Dit is een lagere respons in vergelijking met DBS bij bewegingsstoornissen. OCS is echter een heterogene ziekte. Daarnaast onthulde eerder onderzoek functioneel gedifferentieerde hersennetwerken en schrijft een meer cognitieve en affectieve verwerkingsrol toe aan respectievelijk de STN en de VS. Wij stellen dus de hypothese dat DBS-respons bij OCS geassocieerd is met verschillende functionele

connectiviteitsprofielen van respectievelijk de VS en de STN. Het bestuderen van functionele connectiviteit bij OCS-patiënten zonder DBS biedt een basis voor het begrijpen van neurale netwerken die geassocieerd zijn met de stoornis. Deze basis dient als referentiepunt voor het evalueren van de effecten van DBS op functionele connectiviteit en het ophelderen van de therapeutische mechanismen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is om de functionele connectiviteitsprofielen van zowel STN- als VS-circuits tijdens cognitieve en affectieve taken te onderzoeken en deze tussen OCS-patiënten en gezonde controles (GC) te vergelijken. Secundaire doelstellingen zijn het beoordelen van verbanden tussen de ernst van de symptomen en het cognitieve en affectieve functioneren bij OCS.

Onderzoeksopzet

Het onderzoeksdesign is een gematchte case-control studie, met GC en OCS-patiënten. Alle deelnemers wonen een screeningbijeenkomst (pre-sessie) bij om te screenen of ze in aanmerking komen voor deelname. Als ze aan de inclusiecriteria voldoen, ondergaan ze een 3T-scansessie om de structurele en functionele connectiviteit van de STN en VS te beoordelen. Tijdens de functionele scan worden alle deelnemers gescand in rust en als ze een cognitieve, een affectieve en een gecombineerde cognitief-affectieve taak uitvoeren.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers kunnen enig ongemak ervaren tijdens de (f)MRI-scan. Dergelijke ongemakken kunnen bestaan uit duizeligheid, misselijkheid en claustrofobie. Alle deelnemers vullen vragenlijsten in om de MRI-veiligheid, het neuropsychologisch functioneren, de ernst van de symptomen, angst en stemming te beoordelen, wat in totaal niet meer dan één uur van hun tijd in beslag zal nemen. Alle deelnemers worden vervolgens gescand (anatomische en functionele scan) gedurende ongeveer 2 uur. De totale duur van deelname is 3 uur.

Hoewel gezonde vrijwilligers en OCS-patiënten niet direct baat hebben bij deelname aan het huidige onderzoek, kan hun betrokkenheid bijdragen aan het verkrijgen van fundamenteel inzicht in de werkingsmechanismen van OCS. Uiteindelijk zal het een basis bieden voor op maat gemaakte DBS-doelen op basis van de klachten van individuele patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Vijverdalseweg 1
Maastricht 6226 NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Vijverdalseweg 1
Maastricht 6226 NB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria voor GC:

- De proefpersoon geeft schriftelijke geïnformeerde toestemming waaruit blijkt dat ze de doelstellingen van het onderzoek en procedures begrijpen, evenals hun bereidheid om deel te nemen.
- De vrijwilliger is gezond, d.w.z. het ontbreken van alle exclusiecriteria
- Leeftijd tussen 18-65 jaar

Inclusiecriteria voor OCD-patiënten:

- Klinische diagnose van OCD

- De proefpersoon geeft schriftelijke geïnformeerde toestemming waaruit blijkt dat ze de doelstellingen van het onderzoek en procedures begrijpen, evenals hun bereidheid om deel te nemen.
- Ontbreken van alle exclusiecriteria voor OCS-patiënten
- Leeftijd tussen 18-65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor GC:

- Geschiedenis van psychiatrische behandeling
- Huidig gebruik van psychoactieve medicatie
- Standaard contra-indicaties voor beeldvorming met magnetische resonantie
- Huidig middelenmisbruik (bijv. (overmatig) gebruik van drugs of alcohol)

Exclusiecriteria voor OCD-patiënten:

- Huidig **middelenmisbruik (bijvoorbeeld overmatig gebruik van drugs of alcohol)
- Standaard contra-indicaties voor magnetische resonantie beeldvorming

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2024
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL86150.068.24