

Onderzoek naar een gepersonaliseerde behandeling om te stoppen met roken gebaseerd op neurocognitief profiel: een innovatieve diepe cTBS-studie

Gepubliceerd: 22-10-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Het doel van het onderzoek is onderzoeken of er een verschil is tussen inhibitie van de linker en de rechter insula met betrekking op klinische uitkomsten (i.e. stoppen/minderen met roken), cognitieve processen (i.e. cognitieve control, craving en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57086

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Insula inhibitie voor stoppen met roken

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

rookverslaving, Tabaksverslaving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteiten

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cTBS, diepe TMS, insula, stoppen met roken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dagen tot terugval, aantal gerookte sigaretten en craving.

Secundaire uitkomstmaten

Abstinentie (ja/nee), aantal abstinente dagen, mate tabaksafhankelijkheid, ontweningsverschijnselen, cognitieve controle, craving, doelgericht gedrag, neurobiologische maten (activiteit hersennetwerken, hersenactiviteit betrokken bij cognitieve controle en craving, dACC glutamaat concentraties), craving na cTBS sessie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tabaksafhankelijkheid wordt in verband gebracht met afwijkende cognitieve functies, waaronder cognitieve controle en craving. Een hersengebied dat geassocieerd is met deze verslavingsgerelateerde cognitieve functies is de insula, maar er lijkt sprake te zijn van functionele lateralisatie. Deze neurocognitieve afwijkingen geven aanleiding tot de ontwikkeling van nieuwe behandelstrategieën. Een veelbelovende strategie is transcraniële magnetische stimulatie (TMS), waarmee specifieke (corticale) hersengebieden kunnen worden aangestuurd om de neurale activiteit te verhogen of te verlagen en daardoor het cognitief functioneren te normaliseren. Onlangs is een nieuwe benadering ontwikkeld waarmee diepere hersengebieden kunnen worden aangesproken; diepe TMS. Er is gesuggereerd dat het remmen van de insula, in plaats van het stimuleren ervan, een sterker klinisch potentieel zou kunnen hebben. Continue theta burst-stimulatie (cTBS), een vorm van TMS, resulteert in neurale remming en kan op de insula worden gericht met behulp van een innovatieve H8 TMS-spoel. Er wordt verwacht dat remming van de linker en rechter insula een verschillende effectiviteit op de uitkomsten zal laten zien en dat er sekseverschillen zullen zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is onderzoeken of er een verschil is tussen inhibitie van de linker en de rechter insula met betrekking op klinische uitkomsten (i.e. stoppen/minderen met roken), cognitieve processes (i.e. cognitieve control, craving en goal-directed action) en onderliggende neurobiologische processes (i.e. activiteit hersennetwerken, activiteit betrokken bij cognitieve control en craving en glutamaatconcentraties in de dorsale ACC). Tevens zullen sekseverschillen in de uitkomsten onderzocht worden.

Onderzoeksopzet

dubbel blind RCT

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden gerandomiseerd naar 1 van de 3 condities; 1) actieve cTBS van de linker insula, 2) actieve cTBS van de rechter insula, of 3) schijnstimulatie van de linker of rechter insula. Alle deelnemers zullen aanvullend motiverende gespreksvoering ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke negatieve bijwerkingen van cTBS, waaronder hoofdpijn en spiertrekkingen in het gezicht zullen voor de deelnemers slechts tijdelijk zijn. De resultaten van dit onderzoek kunnen worden gebruikt vooreen beter begrip van tabaksverslaving en voor verdere ontwikkeling en verbetering van de behandeling van tabaksverslaving. De voordelen van dit onderzoek wegen zwaarder dan de geringe risico's die verbonden zijn aan deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Burgemeester Oudlaan 50
Rotterdam 3062PA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Burgemeester Oudlaan 50
Rotterdam 3062PA
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 25-55 jaar

Minimaal 10 filtersigaretten per dag roken

Minimaal 10 jaar roken

Fagerstrom Test for Nicotine Dependence score van minimaal 3

Voornamelijk filtersigaretten roken en geen andere vorm van tabak

Graag willen stoppen met roken

Minimaal een stoppoging met een bewezen effectieve methode

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere ervaring met TMS

Het voornamelijk roken van andere tabaksproducten dan filtersigaretten, zoals shag, sigaren, e-sigaretten en cannabis

Momenteel deelname aan andere behandeling om te stoppen met roken

Huidige diagnose of afgelopen jaar in behandeling geweest voor een psychiatrische stoornis

Lijden aan een neurologische stoornis

Zwaar gebruik of mogelijke afhankelijkheid van alcohol

Zwaar gebruik of mogelijke afhankelijkheid van middelen, anders dan tabak

TMS en MRI contra-indicaties, waaronder:

o Cardiale pacemakers, geïmplanteerde defibrillatoren of andere elektronische

implantaten.

- o Voorgeschiedenis van epileptische aanvallen of hitteconvulsies.
- o Voorgeschiedenis van epilepsie of epileptische aanvallen bij familieleden in de eerste graad; Het ontvangen of nodig hebben van anti-epileptica.
- o Geschiedenis van hoofdletsel.
- o Geschiedenis van metalen implantaten in het hoofd (behalve tandvullingen).
- o Bekende geschiedenis van eventuele metaaldeeltjes in het oog, geïmplanteerde pacemakers of intracardiale lijnen, geïmplanteerde neurostimulatoren, chirurgische clips of medische pompen.
- o Gehoorverlies of een voorgeschiedenis van gehoorverlies.
- o Bekende geschiedenis van cochleaire implantaten
- o Bekende of mogelijke zwangerschap
- o Systemische en metabole stoornissen.
- o Elke bekende factor die de drempel voor epileptische aanvallen verlaagt (bijv. psychotrope medicijnen, slaapgebrek, cafeïne, middelenmisbruik, enz.).
- o Onuitneembare prothese.
- o Onverwijderbare piercings.
- o Onverwijderbare medicijnpleisters
- o Binnen 6 weken geplaatste spiraaltjes of ander materiaal dan koper.
- o Onuitneembare prothese.
- o Geïmplanteerde lenzen in het oog.
- o Botschroeven of platen.
- o Metaaldeeltjes in het oog of lichaam.
- o Tinnitus
- o Slechte communicatie met de patient

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2024
Aantal proefpersonen:	112
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Diep TMS systeem (model 102)
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2024
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	ID
CCMO	NL86870.018.24