

Onderzoek naar het effect van Transcutane Auriculaire Nervus Vagus Stimulatie (taVNS) op acute stressreacties.

Gepubliceerd: 26-08-2024 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het primaire doel van deze studie is het beoordelen van de effectiviteit van tVNS in het verminderen van de acute stressrespons die wordt uitgelokt door de Maastricht Acute Stress Task (MAST) bij gezonde proefpersonen, gemeten aan de hand van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57099

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

tVNS en autonome responsen.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Gezonde individuen

Aandoening

Gezonde proefpersonen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ERC Grant.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute stress respons, MAST (Maastricht Acute Stress Taak), Nervus vagus, tVNS (transcutane Nervus Vagus Stimulatie)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is een significante vermindering van de neuro-endocriene stressrespons, gemeten aan de hand van cortisol speekselmonsters, in de tVNS-groep in vergelijking met de sham-groep na de MAST.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- Subjectieve stressreacties op de MAST na tVNS of sham stimulatie, beoordeeld aan de hand van de I-PANAS-SF questionnaire en 0-100 VAS-schalen.
- Autonome reactie op stress na tVNS of sham stimulatie en de MAST, beoordeeld met behulp van een bloeddrukmeter, Fitbit smartwatch en de Shimmer3 GSR sensor.
- Stressreacties in relatie tot affectieve symptomen en persoonlijkheidskenmerken, beoordeeld met behulp van de GAD-7, PHQ-9 en BFI vragenlijsten.
- Aantal en ernst van bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dysregulatie van het autonome zenuwstelsel (ANS) wordt gezien in verschillende ziekten. Stress is een belangrijke factor die dergelijke disbalans tussen het parasympathisch en sympathisch systeem kan veroorzaken door sympathische reacties te begunstigen. Het herstellen van een normale vagale toon is derhalve een belangrijk doel bij de behandeling van deze aandoeningen. Transcutane auriculaire nervus vagus stimulatie (taVNS) biedt een niet-invasieve benadering om het autonome zenuwstelsel te moduleren, gezien het unieke toegangspunt van het externe oor tot de nervus vagus. Deze modulatie kan mogelijk talrijke fysiologische processen en lichamelijke toestanden die verband houden met de informatieoverdracht tussen de hersenen en het lichaam beïnvloeden. Hoewel eerdere studies veelbelovende resultaten tonen, blijft het exacte mechanisme van tVNS op de vagale -en autonome functie onduidelijk. Een beter begrip van de werkingsmechanismen van tVNS is essentieel voor het implementeren van tVNS-gebaseerde behandelstrategieën in de dagelijkse praktijk.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het beoordelen van de effectiviteit van tVNS in het verminderen van de acute stressrespons die wordt uitgelokt door de Maastricht Acute Stress Task (MAST) bij gezonde proefpersonen, gemeten aan de hand van cortisolniveaus in speekselmonsters.

Secundaire doelstellingen zijn:

- Het evalueren van het potentieel van taVNS om stress-geïnduceerde sympathische activatie tegen te gaan en daarmee stressgerelateerde effecten, waaronder negatieve affectiviteit, te verlichten, zoals gemeten met de I-PANAS-SF vragenlijst, en gevoelens van stress, pijn en onaangenaamheid, zoals gemeten met 0-100 Visuele Analoge Schalen (VAS).
- Het beoordelen van de impact van tVNS op autonome parameters, zoals bloeddruk, hartslagvariabiliteit en huidgeleiding, door gebruik te maken van een bloeddrukmeter, Fitbit smartwatch en de Shimmer3 GSR sensor.
- Het beoordelen van de relatie tussen de stressreacties en affectieve symptomen en persoonlijkheidskenmerken gemeten met de GAD-7, PHQ-9 en BFI vragenlijsten.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een monocentrisch, prospectief, dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd interventioneel onderzoek met een (1:1) parallel ontwerp, waarbij alle metingen worden uitgevoerd aan de Universiteit Maastricht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen willekeurig worden toegewezen aan ofwel de tVNS- of de sham (placebo) stimulatiegroep, toegediend 30 minuten voor de MAST.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie, waarbij 60 gezonde vrijwilligers tussen de 18 en 65 jaar betrokken zullen worden, betreft een laagrisico interventiestudie. Deelnemers zullen twee korte bezoeken ondergaan: een eerste bezoek voor het verkrijgen van schriftelijke geïnformeerde toestemming en het invullen van (digitale) vragenlijsten, en een testdag die 2-3 uur duurt. Tijdens de testdag zullen deelnemers ofwel 30 minuten taVNS of sham stimulatie ontvangen, gevolgd door de 15 minuten durende MAST. Deelnemers zullen hun gevoelens van negatieve affectiviteit beoordelen met de I-PANAS-SF en hun ervaren stress, pijn en onaangenaamheid beoordelen met behulp van 0-100 VAS-schalen. Cortisol speekselmonsters zullen worden afgenomen op acht vaste tijdstippen, tot 55 minuten na de MAST. De studie omvat geen wilsonbekwame en minderheidsgroepen. Hoewel deelnemers geen direct voordeel zullen hebben aan deelname aan de studie, zijn de risico's minimaal en evenredig met de wetenschappelijke waarde. tVNS is niet-invasief, en er zijn tot op heden geen ernstige bijwerkingen gemeld in de literatuur. Verwacht wordt dat de MAST geen negatieve effecten zal veroorzaken buiten milde ongemakken en emotionele reacties. Additionele procedures omvatten het afnemen van vragenlijsten, het verzamelen van cortisol speekselmonsters, en het meten van autonome parameters. Al deze procedures brengen minimale risico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50

Maastricht 6229ER

NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50

Maastricht 6229ER

NL

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)

- Gezonde deelnemers (gedefinieerd als degenen zonder een reeds bestaande medische comorbiditeit)
- In de leeftijd van 18-65 jaar
- Vermogen om de Nederlandse taal te begrijpen en te spreken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medische voorgeschiedenis of aandoening die de cardiovasculaire, respiratoire, urogenitale, gastro-intestinale/hepatische, hematologische/immunologische, HEENT (hoofd, oren, ogen, neus, keel), dermatologische/bindweefsel-, musculoskeletale, metabole/nutritionele, endocriene, neurologische/psychiatrische systemen beïnvloedt, evenals eerdere grote operaties of aanhoudende laboratoriumafwijkingen die deelname aan of voltooiing van het studieprotocol mogelijk kunnen beperken
- Elk gebruik van medicatie, vooral die welke het autonome zenuwstelsel of de hypothalamus-hypofyse-bijnieras kunnen beïnvloeden (bijv. beta-agonisten of corticosteroiden), met uitzondering van anticonceptie en paracetamol
- Huidige of levenslange psychopathologie (inclusief PHQ-9 en GAD-7 scores > 10)
- Middelenmisbruik (inclusief overmatig alcoholgebruik)
- Roken
- Zwangerschap, lactatie, of de intentie om zwanger te worden tijdens de onderzoeksperiode
- Gebruik van apparaten (bijv. cochleaire implantaten) of andere redenen (bijv. wond t.h.v. de oorregio) die het gebruik van het tVNS-apparaat bemoeilijken
- Deelname aan een andere klinische studie waarin de de MAST werd gebruikt
- Deelname aan een wetenschappelijke interventiestudie die deze studie zou kunnen verstoren binnen 180 dagen voorafgaand aan de aanvang van de studie.
- Studenten en medewerkers van de Universiteit Maastricht worden niet

uitgesloten van deelname, tenzij zij een directe persoonlijke, professionele of hiërarchische positie hebben ten opzichte van een van de leden van het studieteam of hun afdeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2025
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	tVNS (transcutane nervus vagus stimulator)
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 06-03-2025
Soort: Amendement
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	NL87188.068.24