

Neurofysiologische effecten van transcutane elektrische zenuwstimulatie in personen met MS - een pilot studie

Gepubliceerd: 14-01-2025 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Het voornaamste doel van deze pilot studie is de effecten van TENS op hersenactiviteit te onderzoeken in personen met MS, gemeten met fMRI.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57305

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fMRI-TENS

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, Multiple Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: St De Cock-Hadders

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fMRI, Multiple Sclerose, Transcutane elektrische zenuwstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Blood-oxygen-level-dependent (BOLD) activatie en interactie netwerken voor, tijdens en na actieve TENS en verschillen in activatie door actieve stimulatie vs. sham stimulatie en stimulatie van de tibialis anterior vs stimulatie gecombineerd met plantar/dorsiflexie.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in hersenactiviteit en interactie netwerken, specifiek in de thalamus, sensorische cortex en motor cortex voor, tijdens en na actieve stimulatie van de quadriceps femoris vs. tibialis anterior, actieve stimulatie van de tibialis anterior vs. plantar/dorsiflexie, sham stimulatie van de tibialis anterior vs. sham stimulatie gecombineerd met plantar/dorsiflexie en actieve stimulatie in pwMS vs. actieve stimulatie in controles.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS) is een nieuwe behandeling die loopproblemen en vermoeidheid in personen met Multiple Sclerose zou kunnen verminderen. Het gebruik van TENS in de klinische setting wordt echter gehinderd door missende neurofysiologische kennis over de effecten van TENS.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van deze pilot studie is de effecten van TENS op hersenactiviteit te onderzoeken in personen met MS, gemeten met fMRI.

Onderzoeksopzet

Deze studie heeft een pseudogerandomiseerd, enkelblind crossover design. Deelnemers ondergaan een MRI scan terwijl sham en actieve TENS op de tibialis anterior en quadriceps toegediend wordt. Daarnaast wordt hen gevraagd om voetbewegingen te maken mét en zonder stimulatie van de tibialis anterior.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Actieve of sham TENS in rust of in combinatie met voetbewegingen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan de metingen of het trainingsprotocol. De tijd die een deelnemer investeert bestaat uit 1 meting van in totaal 3 uur. fMRI is non-invasief en niet pijnlijk. De enige risico's die bekend zijn, zijn bij mensen met pacemakers en metaal in het lichaam. Dit zijn exclusiecriteria voor de studie. Deelnemers vullen een veiligheidsvragenlijst in om zeker te weten dat ze niet binnen die risicogroep vallen.

De neurofysiologische effecten van TENS zijn niet bekend. Deze studie kan daarom bijdragen aan de kennis van het werkingsmechanisme van TENS en helpen om TENS te personaliseren en implementeren in de klinische praktijk.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700AV
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: 18-65 jaar
- EDSS score < 7

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- metalen of elektrische implantaten
- BMI > 40
- claustrofobie
- zwangerschap
- psychiatrische stoornis
- cognitieve of communicatie problemen waardoor er een verminderde capaciteit is om instructies te begrijpen
- een neurologische aandoening anders dan MS
- hartritmestoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2025
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL86181.042.24