

De verschillen tussen EMG-MT, OM-MT en NCG als methode voor het vinden van de vuurdrempel van de cortex bij het toepassen van TMS.

Gepubliceerd: 19-05-2025 Laatste bijgewerkt: 28-05-2025

In deze studie zullen we drie hoofdmethoden vergelijken voor het bepalen van de individuele MT binnen dezelfde proefpersoon, om te beoordelen of er significante verschillen tussen deze methoden zijn. Daarnaast zullen we, aangezien pijn een van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57548

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verschillen tussen de EMG-MT, OM-MT en NCG

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, depressieve stoornis, somberheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Corticale vuurdrempel, EMG-MT, NCG, OM-MT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is het verschil tussen de drie verschillende methoden in de vastgestelde corticale drempel binnen elke proefpersoon.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat zal de mate van waargenomen pijn zijn binnen het door de FDA goedgekeurde protocol voor depressie, gebaseerd op 120% machine-output op basis van de EMG-MT of OM-MT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transcraniële Magnetische Stimulatie (TMS) is een effectieve behandeling voor depressie, vooral bij hardnekkige of therapieresistente depressies. Sinds de ontdekking ervan in 1985 door Anthony Barker (Barker et al., 1985), werd TMS voor het eerst als behandeling voor depressie toegepast door Mark George in 1995. Het is een door de FDA goedgekeurde behandeling sinds 2008 (George, 2010). Een cruciale stap in de door de FDA goedgekeurde protocollen is het bepalen van de rustende Motorische Drempel (Motor Threshold, MT) van de individuele patiënt, waarmee de clinicus de minimaal therapeutisch effectieve stimulatierestrikte kan inschatten. Tegenwoordig kunnen drie verschillende methoden worden gebruikt om de MT vast te stellen, die elk tot verschillende MT-schattingen binnen dezelfde patiënt kunnen leiden. De drie methoden zijn als volgt: het meten van de elektromyogram (EMG) van de abductor pollicis-spier in de duim tijdens het toepassen van TMS op de motorische cortex die verantwoordelijk is voor de beweging van de duim (EMG-MT), het waarnemen van een spiertrekking in de hand tijdens stimulatie van hetzelfde gebied (OM-MT) (Westin et al., 2014), of het meten van een vertraging van de hartslag na stimulatie van de dorsolaterale prefrontale cortex (DLPFC) (Dijkstra et al.,

2023).

Doel van het onderzoek

In deze studie zullen we drie hoofdmethoden vergelijken voor het bepalen van de individuele MT binnen dezelfde proefpersoon, om te beoordelen of er significante verschillen tussen deze methoden zijn. Daarnaast zullen we, aangezien pijn een van de meest voorkomende bijwerkingen is tijdens TMS, het waargenomen pijnniveau onderzoeken bij het toepassen van het meest gebruikte protocol voor depressie, gebaseerd op de EMG-MT- of OM-MT-bepalingsmethoden.

Onderzoeksopzet

Een experimenteel design met herhaalde metingen zal worden toegepast, waarbij drie verschillende methoden voor het vaststellen van de corticale drempel binnen elke proefpersoon worden vergeleken. De volgorde waarin deze methoden worden toegepast, zal deels worden uitgebalanceerd tussen de proefpersonen. Voor het secundaire doel zal de mate van pijn of ongemak tijdens therapeutische stimulatie binnen één proefpersoon worden vergeleken tussen twee condities (gebaseerd op de OM-MT of EMG-MT).

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen directe voordelen verwacht voor de proefpersonen door deelname aan deze studie. De totale belasting van deze studie bedraagt 90 minuten per proefpersoon voor het gehele experiment. TMS wordt beschouwd als een veilige behandeloptie met weinig bijwerkingen. De meest voorkomende bijwerking is lokale pijn tijdens de stimulatie, soms gevolgd door hoofdpijn. TMS wordt als een veilige en effectieve methode beschouwd, mits de veiligheidsrichtlijnen en aanbevelingen voor het toepassen van TMS bij mensen worden gevolgd (Rossi et al., 2021). Als een proefpersoon zich ongemakkelijk voelt bij een aspect van de procedure en wil stoppen, wordt de sessie onmiddellijk beëindigd.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5037 AB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5037 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers, leeftijd tussen 18 en 55 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Neurologische en psychiatrische aandoeningen:

Geschiedenis van epilepsie of andere stoornissen die aanvallen veroorzaken.

Eerdere ernstige hoofdtrauma of traumatisch hersenletsel met bewusteloosheid langer dan 5 minuten.

Aanwezigheid van een bekende neurologische aandoening (bijv. beroerte, multiple sclerose, Parkinson, hersentumoren).

Huidige of eerdere diagnose van een ernstige psychiatrische stoornis (bijv. schizofrenie, bipolaire stoornis, psychotische stoornis).

Huidige ernstige depressie (bijv. suïcidale gedachten, recente ziekenhuisopname om psychiatrische redenen).

Geschiedenis van een stoornis in middelengebruik in de afgelopen zes maanden.

2. Medische aandoeningen en contra-indicaties:

Aanwezigheid van metalen implantaten of apparaten in of nabij het hoofd (bijv. cochleaire implantaten, diepe hersenstimulatoren, aneurysm clips, elektroden, metalen fragmenten).

Pacemaker, defibrillator of enig ander geïmplanteed elektrisch medisch apparaat.

Geschiedenis van hartritmestoornissen of andere significante cardiovasculaire aandoeningen.

Ongecontroleerde hypertensie.

Geschiedenis van flauwvallen of onverklaarde bewustzijnsverlies-episodes.

3. Medicatiegebruik en middelengebruik:

Gebruik van medicatie die bekend staat om het verlagen van de aanvalsdrempel (zie onderstaande lijst).

Recent gebruik van recreatieve drugs of afhankelijkheid van alcohol.

4. Zwangerschap en hormonale overwegingen:

Huidige zwangerschap.

Hormonale aandoeningen die de prikkelbaarheid van de hersenschors kunnen beïnvloeden (bijv. actieve hormoontherapie).

5. Overige uitsluitingsfactoren:

Leeftijd jonger dan 18 jaar of ouder dan 55 jaar.

Geschiedenis van overgevoeligheid of significant ongemak bij eerdere TMS-blootstelling.

Deelname aan een andere klinische studie die de resultaten kan beïnvloeden.

Onvermogen om toestemming te geven of de studieprocedures te begrijpen.

Significante afwijkingen van de hoofdhuid, infecties of huidaandoeningen die de

plaatsing van de spoel kunnen verstoren.

Geschiedenis van migraine met aura (afhankelijk van ernst en frequentie).

Lijst van medicijnen die uitsluiting van deze studie veroorzaken:

1. Antipsychotica:

Clozapine

Chlorpromazine

Olanzapine

Haloperidol

2. Antidepressiva:

Tricyclische antidepressiva (TCA*s):

Amitriptyline

Imipramine

Selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI*s):

Fluoxetine

Paroxetine

Bupropion

3. Stemningsstabilisatoren:

Lithium

4. Stimulerende middelen:

Amfetaminen (bijv. Adderall, Dexedrine)

Methylfenidaat (bijv. Ritalin, Concerta)

5. Anesthetica en pijnstillers:

Tramadol

Meperidine (Demerol)

6. Antibiotica:

Imipenem-cilastatine

Ciprofloxacin

Penicillines

7. Antihistaminica:

Promethazine

8. Anti-malaria medicatie:

Chloroquine

Mefloquine

9. Theofylline:

Gebruikt voor astma en chronische obstructieve longziekte (COPD).

10. Illegale substanties:

Cocaïne

Amfetaminen

MDMA (Ecstasy)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-06-2025
Aantal proefpersonen:	38
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL88500.028.24