

Experimentele behandeling van depressie met MRI gestuurde cerebellaire transcraniële magnetische stimulatie: Een vooronderzoek

Gepubliceerd: 19-12-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

De primaire uitkomstmaat is de verandering in depressieve klachten. Depressieve klachten zullen worden geïnventariseerd voor aanvang (t=0), na vijftien sessies (t=15) en drie weken na beëindiging van de TMS behandeling (t=18). Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Psychische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30011

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Depressie en cerebellaire rTMS

Aandoening

- Psychische stoornissen

Synoniemen aandoening

depression, unipolar disorder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: NWO (VENI#451-04-070)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Cerebellum, Depressie, Transcraniale magnetische stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voorgestelde behandelingsmethode zou kunnen leiden tot de ontwikkeling van een alternatieve therapie voor patienten die niet reageren op antidepressiva.

De effecten van een dergelijke behandeling kunnen een gunstige uitwerking hebben op kwaliteit van leven, doordat depressieve klachten afnemen en zodoende apathie verminderd en sociaal functioneren van deze patienten bevordert.

Baseline gecorrigeerde veranderingen tussen TMS en placebo behandeling zullen worden getoetst met een co-variantie analyse (ANCOVA) (Vickers & Altman, BMJ 2001;323:1123-4). Significantie niveau: $p < 0.05$ (twee-zijdig).

Secundaire uitkomstmaten

EEG en ASL: Het in kaart brengen van de veranderingen in hersenactiviteit die verband houden met de afname in depressieve klachten. Baseline gecorrigeerde veranderingen tussen TMS en placebo behandeling zullen worden getoetst met een co-variantie analyse (ANCOVA). Significantie niveau: $p < 0.05$ (twee-zijdig).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ontwikkelen van een effectieve behandeling voor depressie

Doel van het onderzoek

De primaire uitkomstmaat is de verandering in depressieve klachten. Depressieve klachten zullen worden geïnventariseerd voor aanvang ($t=0$), na vijftien sessies

(t=15) en drie weken na beëindiging van de TMS behandeling (t=18).

Secundaire uitkomstmaten zijn veranderingen in hersenactiviteit gemeten met EEG en ASL (optioneel) op t=0 in vergelijking met t=15.

De baseline gecorrigeerde veranderinge in depressieve klachten na TMS zal worden vergeleken met een placebo conditie met behulp van co-variantie analyse (ANCOVA) (Vickers & Altman, BMJ 2001;323:1123-4). Aparte ANCOVA zullen worden gebruikt om de baseline gecorrigeerde veranderinge in hersenactiviteit (EEG & ASL) na TMS te testen. Significantie niveau is $p < 0.05$ (twee-zijdig)

Onderzoeksopzet

De patienten zullen random worden ingedeeld in de echte (n=15) of placebo behandelingsconditie (n=15) in een dubbelblind ontwerp. Beide groepen zullen gedurende 15 dagen 20 minuten lang met hoge frequentie rTMS op het mediale deel van het cerebellum worden gestimuleerd. In de placebo conditie, zal een speciale nepspoel worden gebruikt. Inventarisatie van depressieve klachten zal plaatsvinden op t=0, t=15 en drie weken na beëindiging van de behandeling (t=18). Alvorens de behandeling (t) zal een structurele MRI worden gemaakt om de exacte plaats van het mediale cerebellum te kunnen bepalen voor stimulatie. De patienten zullen tevens worden gevraagd deel te nemen aan een 20 minuten durende ASL scan voor (t=0) en na TMS behandeling (t=15) om veranderingen van hersenactiviteit in kaart brengen. Hiervoor zal een apart informed consent worden getekend. De scan is optioneel en indien de patient zijn of haar toestemming niet verleend dan heeft dit geen gevolgen voor het verdere verloop van de TMS studie.

Een rust EEG en een ASL (optioneel) zal worden afgenomen voor de eerste (t=0) en na de vijftiende behandeling (t=15) om de klinische effecten te koppelen aan veranderingen in hersenactiviteit.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Repetitieve transcraniale magnetische stimulatie zal worden toegepast op het mediale deel van het cerebellum. rTMS parameters: 80% motor threshold, 25 Hz, 10s aan, 5s uit voor 20 minuten (i.e., 20,000 pulsen per sessie).

Inschatting van belasting en risico

Een structurele MRI scan zal gemaakt worden om de plaats van stimulatie te bepalen. Sommige mensen ervaren deze procedure als oncomfortabel, doordat het hoofd in een kleine ruimte komt te liggen. Voor het ASL scan geldt hetzelfde als de structurele scan. Er zijn geen risico's verbonden aan een EEG.

De grootste zorg met betrekking tot rTMS is de (kleine) kans op het induceren van een insult. Veiligheidsvoorschriften aangaande de stimulatie parameters, zoals intensiteit, subject monitoring en medisch handelen bij een insult en het inventariseren van contraindicaties (International Federation of Clinical Neurophysiology) zullen worden nageleefd om de kans op een insult te

minimaliseren. Andere bijwerkingen: hoofdpijn en pijn in de nek. Deze zijn gemakkelijk te behandelen met een standaard pijnstiller. Bovendien zijn proefpersonen gerechtigd ten alle tijd en zonder opgaaf van reden te stoppen met de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 2
3584CS Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 2
3584CS Utrecht
Nederland

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)

Deelnemers die voldoen aan de DSM criteria voor depressie tijdens de screening en op

behandelingsdag 1.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Epilepsie, metalen voorwerpen in of rond het hoofd, die niet verwijderd kunnen worden, geschiedenis van oog trauma als gevolg van metalen objecten, metaalbewerkers, alcohol misbruik (cut off: > 3 consumpties per dag), druggebruik, aandoening van het hart, zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL13651.041.06