

Wat is de haalbaarheid van een studie naar het stress-reducerende effect van een nieuw neurofeedback apparaat?

Gepubliceerd: 22-01-2008 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van deze pilot-studie is te onderzoeken in hoeverre het mogelijk is om met het huidige design te onderzoeken of een nieuw neurofeedback programma in staat is om psychofysiologische stress te verlagen. Het uiteindelijke doel (van een evt....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31743

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stressreductie met een nieuw neurofeedback apparaat

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Gezonde vrijwilligers

Aandoening

Het heeft niet betrekking op mensen met een aandoening: gezonde vrijwilligers die meer dan gemiddeld gestresst zijn maar verder gezond, zijn de doelgroep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: Philips Research Eindhoven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dubbel blind experiment, Gezonde vrijwilligers, Neurofeedback, Stress-reductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de volgende uitkomstmaten wordt geanalyseerd of de echte NF groep met een toenemend aantal NF sessies een grotere verbetering laat zien dan de nep NF groep:

(1) Stress, :

- * Objectief, gemeten met Hart Ritme Variabiliteit (hierbij wordt de standaardafwijking van de RR intervallen en de intensiteit van de HF component uit het ECG spectrum geanalyseerd)
- * Subjectief stress niveau zoals gemeten met de Verkorte POMS en een stress-schaal

(2) Slaapduur en -kwaliteit, zoals gemeten met:

- * SenseWear PRO2 Body Monitoring System
- * Slaapdagboek

(3) Stemming, zoals gemeten met de verkorte POMS

(4) Cognitieve functies zoals:

- Aandacht, gemeten met de D2 concentration test
- Lange termijn declaratief en incidenteel geheugen, zoals gemeten met de Verbale Leer en Geheugen Test.
- Werkgeheugen, gemeten met het vermogen om rekensommen te maken en de Substitutie subtest van de WAIS-III intelligentie test
- Executieve functie, gemeten met de Stroop Kleur Woord test en de Letter Fluency test

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neurofeedback (NF) is een methode waarbij aan de hand van operante conditionering van het electroencefalogram patronen van hersenactiviteit beïnvloed kunnen worden. De rationale achter deze trainingstechniek is dat door het beïnvloeden van de hersenactiviteit er op gedragsniveau veranderingen teweeg kunnen worden gebracht.

Er is al enig succes geboekt met het aan de hand van NF verbeteren van functioneren van gezonde vrijwilligers en het verminderen van klachten bij patiënten met neuropsychiatrische stoornissen. Vanwege een gebrek aan goed gecontroleerde studies is er echter nog geen consensus rond de effectiviteit van NF bij gezonde vrijwilligers.

Het in Canada gesitueerde Zengar heeft een nieuwe NF methode ontwikkeld dat luistert naar de naam NeuroCARE. In verschillende landen (waaronder Nederland) bieden medisch-wetenschappelijk ongeschoolde mensen aan de hand van deze methode tegen betaling 'behandelingen' aan voor een verscheidenheid aan psychiatrische aandoeningen. Door de NeuroCARE trainers wordt beweerd dat de NeuroCARE NF effectief is in het reduceren van klachten in een breed scala aan psychiatrische stoornissen en in het verbeteren van het functioneren van gezonde mensen.

Zo wordt er in de handleiding van de NeuroCARE cursus expliciet beweerd dat het programma effectief is in (1) het reduceren van stress, (2) verbeteren van stemming (3) verbeteren van slaap en (4) verbeteren van cognitief functioneren bij gezonde individuen.

Wij zijn niet op de hoogte van enig onderzoek naar de effectiviteit van NeuroCARE NF. Wij willen graag onderzoeken of de NeuroCARE NF methode op deze punten inderdaad effectief is. Met de huidige pilot studie hopen wij vooral inzicht te krijgen in de haalbaarheid van een studie naar de mogelijke effectiviteit van NeuroARE.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot-studie is te onderzoeken in hoeverre het mogelijk is om met het huidige design te onderzoeken of een nieuw neurofeedback programma in staat is om psychofysiologische stress te verlagen.

Het uiteindelijke doel (van een evt. vervolgstudie) is te onderzoeken of de NeuroCARE NF methode effectief is in het (1) reduceren van stress (2) verbeteren van stemming (3) verbeteren van slaap en (4) verbeteren van cognitieve functies bij meer dan gemiddeld gestresste maar verder gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Dit is een dubbel blind gerandomiseerd experiment. Proefpersonen zullen at random worden ingedeeld in of:

(1) een groep waarin men echte NeuroCARE NF krijgt

of

(2) een groep waarin men nep NeuroCARE NF krijgt

Proefpersonen krijgen in totaal zestien NF sessies die in totaal een uur per sessie duren. De proefpersonen en het personeel dat de afhankelijke metingen doet, zijn blind voor de studie conditie. De trainer is niet blind voor de studie conditie en neemt geen afhankelijke maten af. Bovendien worden het gedrag van de trainer, de communicatie tussen trainer en proefpersoon en de communicatie tussen trainer en tester gestandaardiseerd.

Voor, tijdens en na de training worden er maten afgenomen van stress, stemming, slaap en cognitieve functies.

Er zal worden geanalyseerd of de echte NF groep een grotere verbetering laat zien op de genoemde maten dan de nep NF groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen krijgen zestien 40 minuten durende sessies neurofeedback (die in totaal ongeveer een uur per sessie duren). Hierbij wordt men in een comfortabele ligstoel geplaatst in een zwak verlichte ruimte. Men krijgt EEG electrodes op de hoofdhuid geplakt en luistert 40 minuten naar muziek die men prefereert. De NeuroCARE software geeft feedback op het EEG door onderbrekingen in de muziek te produceren: het doorlopen van de muziek is de beloning voor het produceren van de (volgens de ingeprogrammeerde algoritmes) 'juiste' hersenactiviteit. Aan de hand van deze feedback zou hersenactiviteit te beïnvloeden zijn en zouden er veranderingen kunnen worden bereikt op psycho(fysio)logisch niveau.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden gevraagd een 8 weken durend NF programma te volgen waarbij men twee keer per week ongeveer een uur aanwezig moet zijn. Daarnaast worden zij gevraagd 5 dagen de SenseWear slaapmonitor te dragen en een slaapdagboek in te vullen. In totaal wordt er zo'n 18 1/2 uur aan tijdsinvestering van proefpersonen gevraagd. Er worden geen invasieve metingen gedaan. De vergoeding bedraagt 315 euro (≈17,50 per visite). Er zijn geen directe risico's aan dit onderzoek verbonden. Men zou hoogstens tijdelijk wat vermoeid kunnen zijn tijdens een neurofeedback sessie.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

High Tech Campus 34; 5656 AE Eindhoven
Postbox WB 41 Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Philips Research

High Tech Campus 34; 5656 AE Eindhoven
Postbox WB 41 Eindhoven
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)

- 1) Een score van tenminste 1 standaarddeviatie boven het gerapporteerde gemiddelde van de Perceived Stress Questionnaire
- (2) 18-30 jaar oud
- (3) Schriftelijke geïnformeerde toestemming ("informed consent")

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Tekenend van een psychiatrische (bijvoorbeeld slaapstoornis of depressieve stoornis), neurologische (bijvoorbeeld epilepsie) of andere medische (in het bijzonder cardiovasculaire of stoornis van de bijnierschors) stoornis op het moment van inclusie gebaseerd op een Medische Vragenlijst.
- 2) Zwangerschap op het moment van inclusie (gebaseerd op zelfrapportage)
- 3) Excessief gebruik van medicatie op het moment van inclusie, in het bijzonder corticosteroïde medicatie (gebaseerd op een Medische Vragenlijst)
- 4) Alcohol misbruik op het moment van inclusie (gebaseerd op een Medische Vragenlijst)
- 5) Een opleidingsniveau dat lager is dan middelbare school
- 6) Bij optreden van bepaalde medische aandoeningen (zoals koorts) kan een deelnemer tijdelijk geëxcludeerd worden van de interventie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-02-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2008
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL17397.041.07