

Transcraniële Magnetische Stimulatie in de behandeling van Verslaving.

Repetitieve transcraniële magnetische stimulatie (rTMS) bji alcocohol afhankelijke patiënten: een pilot studie.

Gepubliceerd: 23-06-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het is van groot belang om nader te onderzoeken of deze rTMS als behandelmethode werkelijk de potentie heeft om onze patiënten te behandelen: kan rTMS *trek in alcohol* (craving) verminderen en daarmee terugval voorkómen?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40252

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAGENTA

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

alcohol verslaving

Aandoening

afhankelijkheid van alcohol

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: momenteel sponsoring door Iriszorg; verder funding wordt nog gezocht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alcohol, LPP, rTMS, verslaving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De verandering van de amplitude van de LPP (late positive potential: de P300 en de Slow Potential) op 8 weken na baseline als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten op een EEG.

Secundaire uitkomstmaten

- De verandering van de amplitude van de LPP (late positive potential: de P300 en de Slow Potential) op 2 weken na baseline als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten op een EEG.

- De verandering van de amplitude van de LPP (late positive potential: de P300 en de Slow Potential) op 4 weken na baseline als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten op een EEG.

- De verandering van de amplitude van de LPP (late positive potential: de P300 en de Slow Potential) op 12 weken na baseline als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten op een EEG.

- De verandering van de amplitude van de ERN (Error Related Negativity) op 2

weken na baseline als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten op een EEG.

- De verandering van de amplitude van de ERN (Error Related Negativity) op 4 weken na baseline als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten op een EEG.

- De verandering van de amplitude van de ERN (Error Related Negativity) op 8 weken na baseline als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten op een EEG.

- De verandering van de amplitude van de ERN (Error Related Negativity) op 12 weken na baseline als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten op een EEG.

- De verandering van de uitvoering van de SST (Stop Signal Task) op 2 weken na baseline als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten met een computertaak (SST).

- De verandering van de uitvoering van de SST (Stop Signal Task) op 4 weken na baseline als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten met een computertaak (SST).

- De verandering van de uitvoering van de SST (Stop Signal Task) op 8 weken na baseline als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten met een computertaak (SST).

- De verandering van de uitvoering van de SST (Stop Signal Task) op 12 weken na baseline als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten met een computertaak (SST).

- De verandering van de uitvoering van de CCT (Columbia Card Task) op 2 weken na baseline als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten met een computertaak (CCT).

- De verandering van de uitvoering van de CCT (Columbia Card Task) op 4 weken na baseline als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten met een computertaak (CCT).

- De verandering van de uitvoering van de CCT (Columbia Card Task) op 8 weken na baseline als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten met een computertaak (CCT).

- De verandering van de uitvoering van de CCT (Columbia Card Task) op 12 weken na baseline als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten met een computertaak (CCT).

- De verandering van de uitvoering van de AAAT (Alcohol Approach AvoidanceTask) op 2 weken na baseline als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten met een computertaak (AAAT).

- De verandering van de uitvoering van de AAAT (Alcohol Approach AvoidanceTask) op 4 weken na baseline als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten met een computertaak (AAAT).

- De verandering van de uitvoering van de AAAT (Alcohol Approach AvoidanceTask) op 8 weken na baseline als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten met een computertaak (AAAT).

- De verandering van de uitvoering van de AAAT (Alcohol Approach AvoidanceTask) op 12 weken na baseline als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten met een computertaak (AAAT).

- De verandering van craving op 2 weken na baseline als gevolg van 20 sessies

met rTMS, zoals gemeten met een drie vragenlijsten: de

Obsessive Compulsing Drinking Scale (OCDS), Alcohol Urge Questionnaire (AUQ)

and a craving Visual Analogue Scale (VAS).

- De verandering van craving op 4 weken na baseline als gevolg van 20 sessies

met rTMS, zoals gemeten met een drie vragenlijsten: de

Obsessive Compulsing Drinking Scale (OCDS), Alcohol Urge Questionnaire (AUQ)

and a craving Visual Analogue Scale (VAS).

- De verandering van craving op 8 weken na baseline als gevolg van 20 sessies

met rTMS, zoals gemeten met een drie vragenlijsten: de

Obsessive Compulsing Drinking Scale (OCDS), Alcohol Urge Questionnaire (AUQ)

and a craving Visual Analogue Scale (VAS).

- De verandering van craving op 12 weken na baseline als gevolg van 20 sessies

met rTMS, zoals gemeten met een drie vragenlijsten: de

Obsessive Compulsing Drinking Scale (OCDS), Alcohol Urge Questionnaire (AUQ)

and a craving Visual Analogue Scale (VAS).

- Het absolute alcoholgebruik op 2 weken na baseline (op baseline is

alcoholgebruik per definitie nul-vlak na detox) als gevolg van 20 sessies met

rTMS, zoals gemeten met zelfrapportage drankgebruik.

- Het absolute alcoholgebruik op 4 weken na baseline (op baseline is

alcoholgebruik per definitie nul-vlak na detox) als gevolg van 20 sessies met

rTMS, zoals gemeten met zelfrapportage drankgebruik.

- Het absolute alcoholgebruik op 8 weken na baseline (op baseline is

alcoholgebruik per definitie nul-vlak na detox) als gevolg van 20 sessies met

rTMS, zoals gemeten met de alcohol time-line follow back methode.

- Het absolute alcoholgebruik op 12 weken na baseline (op baseline is alcoholgebruik per definitie nul-vlak na detox) als gevolg van 20 sessies met rTMS, zoals gemeten met de alcohol time-line follow back methode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen decennia is er veel vooruitgang geboekt in de ontwikkeling van effectieve behandelingen bij verslaving. Er zijn effectieve behandelingen om het stoppen met middelen succesvol te ondersteunen. Terugval in middelengebruik is echter een zeer belangrijk aspect van verslaving en daar zijn relatief weinig behandelmethoden voor die bovendien vaak beperkt in effectiviteit zijn. Er is een grote behoefte aan nieuwe effectieve behandelmethoden voor dit momenteel nog zo moeilijk behandelbare aspect van verslaving. Repetitive Transcraniële Magnetische Stimulatie (rTMS) is mogelijk zo'n nieuwe behandeling. Hierbij wordt de hersenschors met magneetvelden gestimuleerd. Vanuit enkele onderzoeken zijn veelbelovende resultaten naar voren gekomen. Het is een behandelmethode die nauwelijks bijwerkingen kent, veilig is, niet veel kost en relatief eenvoudig uitvoerbaar is.

Doel van het onderzoek

Het is van groot belang om nader te onderzoeken of deze rTMS als behandelmethode werkelijk de potentie heeft om onze patiënten te behandelen: kan rTMS *trek in alcohol* (craving) verminderen en daarmee terugval voorkómen?

Onderzoeksopzet

Het betreft een dubbelgeblindeerde placebogecontroleerde interventie onderzoek. Om de vraag te onderzoeken of rTMS als behandelmethode werkelijk de potentie heeft om craving bij onze patiënten te reduceren hebben we een onderzoek ingericht waarbij we 30 aan alcohol verslaafde patiënten die net ontgift zijn, verdelen in twee groepen van 15 personen. We richten ons op de groep alcoholverslaafde patiënten, omdat deze verslaving leidt tot de meeste ziektelast en sterfte in Nederland. De ene groep ontvangt échte rTMS, de ander een groep ontvangt *placebo-rTMS* (een *behandeling* die er erg veel op lijkt op rTMS maar waarbij niet de magnetische velden geproduceerd worden waar het om gaat). We vergelijken deze groepen op drie verschillende niveaus. Met een EEG apparaat kijken we direct wat het effect van rTMS is op hersenactiviteit. Met

computertaken kijken we wat het effect van rTMS is op hersenfuncties zoals impulscontrole en aandachtsverschuiving. Met vragenlijsten kijken we naar het uiteindelijke gedrag waar het om gaat: trek in alcohol en alcoholgebruik. Op deze wijze krijgen we inzicht in de effectiviteit van rTMS en bovendien ook in het mechanisme van rTMS. We vergelijken metingen op vier momenten (2,4, 8 en 12 weken) met de nulmeting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep (n=15) ontvangt rTMS (verum-rTMS) gedurende 4 weken op 5 dagen (20 sessies in totaal) 30 minuten rTMS op de rechter dorsolaterale hersenschors. De andere groep (n=15) ontvangt sham-rTMS (placebo-behandeling) gedurende een zelfde tijdsspanne en lokalisatie. rTMS procedure: De resting motor threshold (RMT) wordt gedefinieerd bij elk individu als de minimale stimulatie intensiteit die een spierbeweging tot gevolg heeft in 50% van de gevallen in de spier die de linker duim beweegt (M. abductor pollicis brevis). TMS wordt gegeven in de vorm van 'conventional rTMS', waarbij 30 treintjes van 10 Hz pulsen met een duur van 5 seconds en een interval van 25 seconden gegeven wordt op de rechter dorsolaterale prefrontale cortex (50 pulsen per trein, 6000 pulsen per sessie). Gebruikte TMS=apparatuur: Magstim Rapid 2 device.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

In Enrollment-fase: afname MINI-plus 45 min.

Geen risico of bijwerking.

Behandeling zelf: verspreid over vier weken 20 sessies van 30 minuten rTMS, zittend in stoel. Risico's zijn zeer gering. Als bijwerking kan tijdelijke en milde hoofdpijn ontstaan. sham-rTMS kent helemaal geen bijwerkingen. Op behandeldagen invullen van alcoholgebruik en craving in vragenlijst: 5'minuten

Metingen: op baseline en 2-4-8 en 12 weken (dus vijf meetmomenten in totaal): EEG (30'min), functioneel onderzoek (computertaken) (30'min), vragenlijsten over alcoholgebruik en craving: 15'minuten. Geen risico's of bijwerkingen

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6525 GC
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)

- Rechts-handige mannen tussen 23-65 jaar oud
- Een primaire diagnose van afhnakelijkheid van alcohol (volgens criterea van de DSM-IV-TR 303.90/ICD-10 F10.2)
- Schriftelijke toestemming van de patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- MATE uitkomst <4 (vanuit deel 4 van de MATE afgenomen tijdens start behandeling in verslavingszorginstelling). MATE= screenings instrument om (onder andere) de ernst van verslaving vast te stellen
- Aanwezigheid van een relevante somatische of neurologische aandoening, nu of in het verleden

- Voldoen aan de DSM-IV-TR criteria voor het aanwezig zijn van een bipolaire stoornis, schizofrenie, angststoornis of (matig) ernstige depressieve stoornis. Deze aandoeningen kunnen een ernstige verstoring van de meetresultaten geven. Wordt gemeten met de MINI-plus.
- Voldoen aan de DSM-IV-TR criteria voor momenteel (in de afgelopen 2 weken) bestaan van afhankelijkheid van middelen anders dan alcohol, nicotine of cafeïne. Information hierover is aanwezig in de MATE.
- Deelnemer-gebonden factoren die risico voor de deelnemer in deze studie kunnen vormen of die een risico zijn op vroegtijdige uitval uit de studie zijn, vanwege gebrek aan mogelijkheid om zich te houden aan instructies (b.v. ernstige disruptieve stoornissen zoals [psychotische symptomen of ernstige cognitieve stoornissen])
- Contra-indicaties als gevolg van het gebruik van rTMS:;*Epilepsie, convulsies of flauwtes
- *Ernstig hoofdtrauma of hersenchirurgie
- *Grote ferromagnetische materialen in hoofd (een beugel in de mond valt hier niet onder)
- *Geïmplanteerde cardiale pacemaker of neurostimulator.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-04-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	23-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01973127
CCMO	NL46974.091.13