

Transcraniële ultrageluid stimulatie van de primaire motorische cortex

Gepubliceerd: 22-06-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Ons hoofddoel is het repliceren van twee eerdere experimenten uitgevoerd door Fomenko en collega's (2020). Het eerste experiment onderzoekt of TUS van M1 leidt tot een verminderde M1 prikkelbaarheid. Het tweede experiment onderzoekt of het variëren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51013

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Transcraniële ultrageluid stimulatie van de primaire motorische cortex

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hersenen

Aandoening

Neuroscience research (basic science)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: corticospinale prikkelbaarheid, primaire motorische cortex, transcraniële magnetische stimulatie, transcraniële ultrageluid stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wij zullen gebruik maken van elektromyografie voor het meten van motor-potenties (MEPs) over de eerste dorsale interosseous (FDI) opgewekt door TMS boven M1. MEP piek-tot-piek amplitude is onze primaire uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

Onze secundaire uitkomst is een technisch rapport over hoe TMS en TUS apparatuur tegelijkertijd gebruikt kunnen worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transcraniële Ultrageluid Stimulatie (TUS) is een non-invasieve brein stimulatie (NIBS) techniek gekarakteriseerd door superieure spatiele focaliteit en de mogelijkheid voor het stimuleren van zowel corticale als diep gelegen breingebeden. Op dit moment is het belangrijk om de fundamentele neurofysiologische effecten van TUS te bevestigen. Dit kan doormiddel van het meten van de impact van TUS op de prikkelbaarheid van de primaire motorische cortex (M1). Eerder onderzoek heeft laten zien dat het combineren van TUS met transcraniële magnetische stimulatie (TMS) leidt tot een reductie in de amplitude van door TMS geïnduceerde spier samentrekkingen als vergeleken met condities zonder TUS. Onafhankelijke replicaties van deze fundamentele bevinding zijn nodig voor het bevestigingen en vergroten van onze kennis over de neurofysiologische basis van de effecten van TUS. Onze hypothese is dat in de hier voorgestelde replicatie experimenten wij de eerdere bevindingen van inhibitie van de prikkelbaarheid van M1 door TUS bevestigen. Daarnaast verwachten wij het effect van variatie in lengte van stimulatie te bevestigen. Eerder onderzoek heeft ook aangetoond dat dezelfde TUS parameters aangeboden in blokken als vergeleken met het constant afwisselen van TUS parameters resulteert in meer robuuste effecten. Om deze reden is onze hypothese dat in een nieuw experiment we dezelfde verschillen in grootte van effect van TUS

zien. Deze resultaten kunnen het experimentele design van vervolgonderzoek informeren.

Doel van het onderzoek

Ons hoofddoel is het repliceren van twee eerdere experimenten uitgevoerd door Fomenko en collega's (2020). Het eerste experiment onderzoekt of TUS van M1 leidt tot een verminderde M1 prikkelbaarheid. Het tweede experiment onderzoekt of het variëren van TUS stimulus lengte een effect heeft op de prikkelbaarheid van M1. Aan dit onderzoek zullen we een nieuw onderdeel toevoegen, waarbij gekeken wordt of de robuustheid van de gevonden effecten afhangt van het aanbieden van TUS parameters in blokken of afwisselend.

Ons secundaire doel is het tot stand brengen van de technische uitvoerbaarheid van het combineren van TMS en TUS aan de Radboud Universiteit.

Onderzoekopzet

Deze studie is een enkelblind gerandomiseerd placebo-gecontroleerd onderzoek. De studie bestaat uit twee sessies. Tijdens de eerste sessie wordt de prikkelbaarheid van M1 (ook wel genoemd: motorische drempel) bij rust gekwantificeerd en worden er structurele MRI scans gemaakt. Tijdens de tweede sessie is de interventie. Er zijn hierbij twee factoren binnen-subjecten. De eerste factor is TUS (passieve placebo / actieve placebo / interventie TUS). De tweede factor is Parameter Presentatie (in blokken / afwisselend).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Participanten zullen TMS ontvangen op standaard supra-drempel intensiteit en TUS op standaard sub-drempel intensiteit.

Inschatting van belasting en risico

Participanten zullen geen directe voordelen ervaren van deelname, maar participanten zullen wel financieel gecompenseerd worden waar dit van toepassing is. Daarentegen kunnen participanten wel voordeel zien in het zelf meemaken van TUS. Participanten zullen uitgebreid gescreend worden voor contra-indicaties voor NIBS en MRI. TMS is een veel gebruikte NIBS techniek en is geassocieerd met minimale risico's. Er bestaan geen gerapporteerde ernstige nadelige gevolgen in gezonde proefpersonen bij gebruikmaking van protocollen die zich houden aan gepubliceerde veiligheidsrichtlijnen (i.e. Rossi et al., 2020; zie: Donders NIBS SOP). Het ingeschatte risico voor deelname aan TUS experimenten is minimaal. TUS voor neuromodulatie in mensen resulteerde nooit in ernstige nadelige gevolgen (Pasquinelli et al., 2019). Er zijn daarnaast ook geen nadelige gevallen bekend gerelateerd aan ultrageluid gebruikt voor diagnostische doeleinden. Voor zowel TMS en TUS zijn mogelijke minimale bijwerkingen een gevoel van een lichte voorbijgaande hoofdpijn en vermoeidheid.

Alles bij elkaar genomen zijn de risico*s en mogelijke lasten die komen kijken bij deelname aan deze studie minimaal en verwachten we geen ernstige nadelige gebeurtenissen tijdens het project.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Thomas van Aquinostraat 4
Nijmegen 6525GD
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Thomas van Aquinostraat 4
Nijmegen 6525GD
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)

- Leeftijd tussen 18-40 jaar
- Rechtshandig

- Het vermogen en overeenstemming om geïnformeerde toestemming te geven, en het vermogen om aan de eisen van de studie te voldoen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Jonger dan 18 jaar
- * Huidige of geplande zwangerschap
- * Claustrofobie
- * Een voorgeschiedenis van hersenoperatie(s) of ernstig hoofdtrauma
- * Een voorgeschiedenis van of enige naaste familieleden (ouders, broers en zussen, kinderen) met epilepsie, convulsies of toevallen
- * Aanleg voor flauwvallen (syncope)
- * Pacemaker of intracardiale draden
- * Geïmplanteerde neurostimulator (bijv. diepe hersenstimulatie, epidurale/subdurale, nervus vagus stimulatie)
- * Geïmplantiseerd medicatie-infusieapparaat
- * Geïmplanteerde metalen apparaten of grote ferromagnetische fragmenten in het hoofd of bovenlichaam (exclusief tandheelkundige draad), of sieraden / piercings die niet kunnen worden verwijderd
- * Gebruik van een medische pleister die niet kan of mag worden verwijderd (bijv. Nicotinepleister)
- * Cochleaire implantaten
- * Metaal in de hersenen, schedel of elders in uw lichaam (fragmenten, clips, e.d.)
- * Gediagnosticeerde neurologische of psychiatrische stoornissen
- * Gebruik van psychoactieve (voorgeschreven) medicatie (exclusief anticonceptie)
- * Huidziekte of huidallergie op plekken waar eventueel wordt gestimuleerd
- * De consumptie van meer dan vier alcoholische eenheden binnen 24 uur voor deelname of recreatieve drugs binnen 48 uur voor deelname
- * Overige criteria relevant omtrent niet-invasieve hersenstimulatie vermeld in het 'Donders Standard Operating Procedures for Non-Invasive Brain Stimulation'.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-11-2021
Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: NeuroFUS Pro - lage intensiteit transcraniële ultrageluid stimulatie
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-06-2021
Soort: Eerste indiening
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
CCMO	NL76920.091.21