

Repetitieve Transcraniële Magnetische Stimulatie (rTMS) versus sham rTMS bij morfodysfore stoornis

Gepubliceerd: 18-05-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om te onderzoeken of rTMS behandeling de klinische uitkomst verbeterd in patiënten met BDD, gemeten door een afname van de BDD-YBOCS vragenlijsten (BDD-Yale Brown Obsessive Compulsive Scale). Daarnaast willen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51678

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

rTMS-BDD

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Morfodysfore stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BDD, behandeling, rTMS, sham

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Meer dan 30% afname (gedefinieerd als respons) op de BDD-YBOCS vragenlijst vanaf baseline tot aan het eind van de studie. Tevens wordt er gekeken naar de klinische verbetering.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zou een afname in de vragenlijsten HDRS, HAS, BABS, CGI en Sheehan wenselijk zijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Repetitieve Transcraniële Magnetische Stimulatie (rTMS) is een niet-invasieve neuromodulatie therapie, waarbij magnetische pulsen in de corticale gebieden veranderingen kunnen geven in de hersencircuits betrokken bij psychiatrische stoornissen. rTMS is een evidence-based en veilige behandel mogelijkheid voor depressieve stoornissen. Respons voor depressie liggen tussen de 28 en 83%, afhankelijk van het protocol, de corticale regio van het gebied wat wordt gestimuleerd, de ongevoeligheid en gecombineerde therapieën. Er is tevens bewijs dat rTMS een effectieve interventie is in obsessieve compulsieve stoornissen (OCS). Het zou mogelijk ook een potentiële behandeling kunnen zijn voor andere aandoeningen, zoals schizofrenie en middelen misbruik (verslaving).

Een recente case serie, uitgevoerd door onze onderzoeksgroep, laat zien dat wanneer rTMS wordt gecombineerd met medicatie en cognitieve gedragstherapie (CGT), de rTMS een additief effect heeft op de vermindering van depressieve klachten, en nog belangrijker, ook op symptomen van morfodysfore stoornis, ook wel body dysmorphic disorder (BDD). De hypothese achter dit katalytische effect is dat de depressieve netwerken gekoppeld zijn, waarna de rTMS de neuroplasticiteit en het antidepressieve effect induceert, waardoor dit effect door over het gehele brein wordt verspreid tijdens stimulatie.

Bij individuen met BDD is er sprake van een preoccupatie met een niet bestaande, of zeer minimale afwijking in het uiterlijk. Zelfs wanneer er minimale onvolkomenheden zijn, kan BDD nog steeds worden gediagnosticeerd. Obsessieve gedachten, herhalende handelingen, regelmatig controleren in spiegels of ruiten, of het vragen naar bevestiging, kan het leven volledig beheersen van deze individuen. Deze psychiatrische stoornis is vaak geassocieerd met ernstige psychosociale beperkingen, depressie, angst en zelfs suïcidaliteit. Huidige evidence-based behandelopties zijn psychotherapie (CGT) of een antidepressivum, zoals een SSRI. In 60-70% van de gevallen is behandeling effectief. Desalniettemin zijn er mogelijkheden voor verbetering van de behandel mogelijkheden voor BD en is de behandeling middels neuromodulatie schaars. Vanwege deze redenen doen wij het voorstel voor dit onderzoek, middels een cross-over studie in BDD patiënten, waarbij de focus ligt op de klinische effecten van rTMS.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om te onderzoeken of rTMS behandeling de klinische uitkomst verbeterd in patiënten met BDD, gemeten door een afname van de BDD-YBOCS vragenlijsten (BDD-Yale Brown Obsessive Compulsive Scale). Daarnaast willen we middels dit onderzoek de locatie van de stimulatie middels rTMS verbeteren, waarbij we kijken naar de linker dorsolaterale prefrontale cortex (dlPFC). Secundair kijken we naar de effecten van 'real rTMS' in vergelijking met 'sham rTMS', en ten aanzien van depressie en angst. Wat is het effect van real rTMS in vergelijking met sham rTMS in de voorbereiding voor CGT en wat is het effect van de rTMS in de neurobiologische mechanismen betrokken bij BDD.

Onderzoeksopzet

Het is een gerandomiseerde studie, waarbij een groep rTMS krijgt, en de andere groep sham rTMS (als controle groep). Dit om te zien wat de klinische effecten zijn van rTMS op de behandeluitkomst. De stimulatie zal over de linker dlPFC zijn. De patiënten zullen middels loting in een van de twee groepen worden verdeeld. De patiënten in de groep met rTMS hebben mogelijk profijt van de behandeling middels rTMS. Echter, alle patiënten ontvangen care as usual, middels medicatie en nadien middels psychotherapie via de dagbehandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie bestaat uit twee groepen, de sham rTMS groep en de real rTMS groep. Ze worden behandeld middels een hoog frequentie 10Hz protocol (HF-rTMS) op de linker dorsolaterale prefrontale cortex (dlPFC). In beide groepen, real rTMS en sham rTMS, krijgen de deelnemers 15 rTMS behandelingen, een per dag, 5 dagen per week voor 3 weken. Er worden verschillende vragenlijsten gebruikt. De BDD-YBOCS, HDRS, HAS, CGI, Sheehan en BABS. Iedere 5 rTMS sessies (real en sham) zullen de vragenlijsten worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Het risico en last geassocieerd met deelname aan deze studie wordt als minimaal gezien. In deze klinische studie zullen de deelnemers 15 sessies rTMS ondergaan op werkdagen. Een sessie bevat 5 minuten aan voorbereiding, 20-30 minuten stimulatie, met een totaal van 30-35 minuten per sessie. De psychometrie wordt iedere 5e rTMS sessie afgenomen (real rTMS en sham), met een duur van 30 minuten voor de vragenlijsten. De eerste baseline sessie zal maximaal 1,5 uur duren, vanwege het opmeten, de technische procedure, de vragenlijsten, ECG en vitale parameters opmeten. Daarnaast volgt voor alle patiënten een gestructureerd en diagnostisch interview voorafgaand aan deelname.

Er wordt een minimaal risico verwacht in deze studie voor de deelnemers. De risico geassocieerd met stimulatie zijn klein, waarbij rTMS een niet invasieve, veilige en verdraagzame behandeling is, gezien eerder grote studies. De bijwerkingen zijn mild en van korte duur. Meest voorkomende bijwerkingen zijn nekpijn, ongemak van de nek ($\pm 40\%$), lokale gevoeligheid van de hoofdhuid ($\pm 39\%$), spanningshoofdpijn tijdens en na stimulatie ($\pm 28\%$) en duizeligheid. De pijn en ongemak komen voornamelijk voor in de eerste paar sessies, en worden minder naarmate de behandeling en studie vordert. De meest ernstige, maar zeer zeldzame, bijwerking, is een insult. De prevalentie is 7 op 100.000 sessies.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Volwassenen leeftijd 18 tot 65 jaar.
2. Gediagnosticeerd met morfodysfore stoornis (BDD), gebaseerd op de Body Dysmorphic Disorder - Yale Brown Obsessive Compulsive Scale (BDD-YBOCS)
3. Niet responderend (<50% respons op symptomen gemeten middels BDD-YBOCS), na 1 medicatie, SSRI, maximale dosering en adequate duur.
4. Medicatie is ingesteld ten minste 6 weken voor de start van de studie en kan niet worden aangepast ten tijde van het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria

1. Intracerebrale metalen implantaten (zoals cochlear implant, hersenstimulator);
2. Epilepsie in de voorgeschiedenis, of een eerstegraadsfamilielid met epilepsie;
3. Een andere neurologische aandoening met insult risico;
4. Acute suicidaliteit of psychologische crisis waarvoor opname dan wel contact met crisisdienst;
5. Bipolaire stoornis;
6. Middelen misbruik (opiaten, ketamine, LSD, amfetamine, cocaine, cannabis, benzodiazepines of barbituraten) of alcohol gebruik;
7. Ernstig somatisch lijden;
8. Zwangerschap;
9. Primaire diagnose van autisme of een persoonlijkheidsstoornis (mogelijk wel secundair voorkomend bij BDD patienten).

rTMS contraindicaties:

1. Voorgeschiedenis van epilepsie, of een eerstegraadsfamilielid met epilepsie, irregulaire slaap/waak ritme;

2. Pacemaker;
3. Geïmplanteerde defibrillator;
4. Geïmplanteerde neurostimulator;
5. Cochleair implantaat.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-09-2022
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	repetitieve transcraniële magnetische stimulatie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL79989.018.22