

Behandeling van grote problemen voortkomend uit de kleine hersenen: Een dubbelblinde, sham-gecontroleerde exploratieve studie naar het effect van anodale transcraniële gelijkstroomstimulatie van de kleine hersenen bij CCAS

Gepubliceerd: 02-09-2020 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Het primaire doel is: Onderzoeken of een behandeling van twee weken met cerebellaire anodale transcraniële gelijkstroomstimulatie (tDCS) de ernst van CCAS zou kunnen verbeteren bij patiënten met cerebellaire aandoeningen in vergelijking met sham-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52902

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een exploratieve trial van cerebellaire tDCS bij CCAS

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

CCAS, cerebellair cognitief affectief syndroom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CCAS, Cerebellaire ataxie, Transcraniële gelijkstroomstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in neuropsychologische prestaties (gebruik makend van een samengestelde z-score die betrekking heeft op relevante domeinen die in CCAS zijn aangetast) tussen 6 weken na behandeling en baseline, actieve vs. sham stimulatie.

Secundaire uitkomstmaten

- De absolute verandering op de Scale for the Assessment and Rating of Ataxia (SARA)
- EQ-5d
- De verkorte 32-itemversie van het Profile of Mood States (POMS)
- Cerebellaire cognitieve affectieve / Schmahmann-syndroom (CCAS) -schaal
- Mogelijke tDCS-gerelateerde bijwerkingen.
- Percentage patiënten onder beide groepen die correct raden naar welke groep ze zijn gerandomiseerd.
- Exploratieve resultaten: correlaties tussen respons op de interventie en relevante patiënt- en ziektegerelateerde factoren (bijv. leeftijd, stroke vs. degeneratieve ziekte).

Andere studieparameters:

- Leeftijd
- Geslacht
- Leeftijd bij aanvang van de ziekte
- Laesie-mapping op beschikbare klinische MRI (voor patiënten met een beroerte)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cerebellaire aandoeningen komen relatief veel voor, met in ieder geval een paar duizend patiënten in Nederland. Deze stoornissen veroorzaken niet alleen verstoorde coördinatie (ataxie), maar leiden ook tot cognitieve en affectieve problemen die in de spreekkamer vaak niet worden opgemerkt. De prevalentie van dit cerebellair cognitieve affectief syndroom (CCAS) is waarschijnlijk ongeveer 80% bij patiënten met zowel statische als progressieve cerebellaire aandoeningen. CCAS heeft een enorme impact en draagt ****aanzienlijk** bij aan de ervaren impact in het dagelijks leven en verminderde kwaliteit van leven. CCAS komt voort uit verstoorde verbindingen tussen het cerebellum en voornamelijk frontale corticale gebieden die betrokken zijn bij de regulering van cognitie en emotie. Eerdere studies hebben aangetoond dat deze functionele verbindingen kunnen worden verbeterd door niet-invasieve hersenstimulatie (NIBS). Met deze exploratieve trial testen we het effect van cerebellaire transcraniële gelijkstroomstimulatie (tDCS) op CCAS bij 40 patiënten met cerebellaire ataxie. Er is een toenemende belangstelling voor de toepassing van NIBS in de neurologie en psychiatrie, wat onder meer blijkt uit de goedkeuring van NIBS als behandeling van refractaire depressie in Nederland. Een positieve uitkomst van dit onderzoek zou betekenen dat er een relatief gemakkelijke, snelle, gestandaardiseerde en goedkope behandeling voor CCAS bij patiënten met cerebellaire ataxie beschikbaar zou zijn. Bovendien zal het nader onderzoek naar deze interventie bij andere hersenaandoeningen stimuleren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is:

Onderzoeken of een behandeling van twee weken met cerebellaire anodale transcraniële gelijkstroomstimulatie (tDCS) de ernst van CCAS zou kunnen verbeteren bij patiënten met cerebellaire aandoeningen in vergelijking met sham-stimulatie.

Secundaire doelstellingen zijn:

- Onderzoeken of een behandeling van twee weken met cerebellaire anodale tDCS de motorische symptomen bij deze patiënten zou kunnen verbeteren in vergelijking met sham-stimulatie.
- Onderzoeken of een behandeling van twee weken met cerebellaire anodale tDCS bij deze patiënten de stemming en kwaliteit van leven beïnvloedt.
- De dynamiek van een mogelijk tDCS-effect op CCAS in de loop van een jaar onderzoeken.
- Onderzoeken of bepaalde patiëntkenmerken mogelijke tDCS-effecten op CCAS moduleren.

Onderzoeksopzet

Exploratieve, gerandomiseerde (1:1), sham-gecontroleerde, dubbelblinde, single-center trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd naar echte of sham cerebellaire tDCS; een steeds vaker gebruikt, kort, goedkoop en niet-invasief instrument dat de prikkelbaarheid van de kleine hersenen moduleert met behulp van een aantal elektroden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten bestaat voornamelijk uit de tijd die aan het project is besteed, d.w.z. 5 dagen / week tDCS gedurende 2 opeenvolgende weken en de vervolgbezoeken op 10, 42, 90, 180 en 365 dagen. Tijdens de studiebezoeken worden patiënten onderworpen aan neuropsychologische tests, neurologisch onderzoek en wordt gevraagd om de bovengenoemde vragenlijsten in te vullen voor kwaliteit van leven en stemming. De interventie (tDCS) is niet-invasief en zonder significante bijwerkingen ("verwaarloosbaar risico").

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
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)

Minimumleeftijd van 16 jaar, en:

Een diagnose van degeneratieve cerebellaire ataxie, of:

Een diagnose van cerebellaire beroerte beneden de leeftijd van 65 jaar, en:

CCAS, gemeten als stoornis op een korte neuropsychologische testbatterij (7 sets) met 3 of meer tests met een score van minder dan 1.5 SD of met 2 tests een score van minder dan 2 SD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor tDCS, d.w.z. metalen implantaten in de buurt van de elektroden of de aanwezigheid van niet-stabiele medische aandoeningen of een ziekte die het risico op stimulatie kan verhogen, bijv. epilepsie of eczeem onder de elektroden.
- Significante comorbiditeiten die de dagelijkse activiteiten verstoren.
- Comorbide neurologische aandoeningen.
- Gebruik van neurotrope medicatie.

- Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-06-2021
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2022
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

ID: 28534

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL73572.091.20