

Perifere zenuw stimulatie (PZS) om militaire prestatie te optimaliseren tijdens en na slaapdeprivatie.

Gepubliceerd: 28-08-2023 Laatst bijgewerkt: 30-11-2024

Het hoofddoel van de voorgestelde studie is om het effect van ctVNS te onderzoeken als middel om de effecten van SD op cognitieve prestaties tijdens en na SD tegen te gaan. Dit zal worden getest met behulp van zowel goed gecontroleerde,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53207

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Perifere zenuw stimulatie en slaap deprivatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Menselijk presteren, verhogen oplettendheid

Aandoening

menselijk presteren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: Defensie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Neurostimulatie, PZS, Slaap deprivatie, Vagus zenuw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cognitieve prestaties op de cognitieve taakbatterij (bijv. reactietijd, false alarms etc.)

Secundaire uitkomstmaten

- de VR-test, inclusief het percentage correct genomen beslissingen zoals gemeten met een checklist. De kwaliteit van de uitvoering van de VR-test wordt ook beoordeeld door instructeurs die aanwezig zijn tijdens de VR-test.
- Vermoeidheidsniveaus na elke cognitieve prestatietest
- Stemmingsbeoordelingen (pre- en posttests)
- Positief- en negatief affectbeoordelingen (pre- en posttests)
- Mentale inspanningsscores na elke cognitieve prestatietest
- Symptomen van bewegingsziekte na de VR-test

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slaapdeprivatie (SD) heeft een aanzienlijke invloed op cognitief functioneren en alertheid, waardoor prestaties afnemen. Voor militaire operators is (gedeeltelijke) SD vaak onvermijdelijk, terwijl het hun prestaties in gevaar brengt; zoals het behouden van alertheid of het nemen van beslissingen met grote impact. Een veelbelovende methode om SD-geïnduceerde cognitieve prestatie

verlies te verminderen, is transcutane perifere zenuwstimulatie (ctVNS). Bij deze methode wordt op niet-invasieve wijze een kleine elektrische stroom toegediend op de cervicale tak van de nervus vagus (bijvoorbeeld in de nek) met een medisch goedgekeurd apparaat dat normaal gesproken wordt gebruikt voor de behandeling van clusterhoofdpijn thuis. Hoewel studies naar het effect van ctVNS op cognitieve prestaties schaars zijn, zijn de eerste resultaten veelbelovend. Hieruit blijkt dat ctVNS de arousal, aandacht en stemming verhoogt, maar ook gevoelens van vermoeidheid tegengaat.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de voorgestelde studie is om het effect van ctVNS te onderzoeken als middel om de effecten van SD op cognitieve prestaties tijdens en na SD tegen te gaan. Dit zal worden getest met behulp van zowel goed gecontroleerde, gestandaardiseerde cognitieve desktop taken als een Virtual Reality (VR) test die meer lijkt op de cognitieve uitdagingen waarmee uitgestegen soldaten in het veld worden geconfronteerd.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet zal een enkelblinde, sham-gecontroleerde interventiestudie tussen proefpersonen zijn met twee groepen van 20 deelnemers. Op de ochtend van dag 1 voeren beide groepen een baseline meting uit bestaande uit de desktop cognitieve tests en de VR-test. 's Avonds krijgt de experimentele groep ctVNS, terwijl een controlegroep behandeld wordt met sham-stimulatie. Vervolgens ondergaan alle proefpersonen één nacht totale SD. De desktop- en VR-tests worden op de ochtend van dag 2 opnieuw uitgevoerd. Om de effecten van SD en ctVNS te volgen, worden de desktoptests ook elke 3 uur uitgevoerd tijdens de nacht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide groepen ondergaan één nacht SD, waarbij één groep ctVNS krijgt en de tweede groep sham-stimulatie. Elektrische stimulatie bij 25 Hz wordt tweemaal gedurende 2 minuten in de nek toegediend met behulp van een handheld-apparaat (gammaCore® ontwikkeld door electroCore®, FDA-goedgekeurd en CE-gemarkeerd om clusterhoofdpijn en therapie-resistente migraine thuis te behandelen), de avond voor de nacht (waarop SD plaatsvindt).

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden uitgenodigd voor één sessie van maximaal 36 uur, waarin ze worden gevraagd deel te nemen aan een aantal activiteiten. Er zijn kleine lasten en risico's verbonden aan deelname, en er is geen risico op een ernstige (ongewenste) gebeurtenis. De last bestaat uit de volgende activiteiten:

- Slaapdeprivatie: deelnemers worden de hele nacht wakker gehouden. Na slaapttekort kunnen ze niet meer veilig naar huis rijden, daarom worden ze

begeleid naar huis. Deelnemers kunnen de dag na het experiment meer vermoeidheid ervaren.

- Stimulatie van de perifere zenuwen: Stimulatie wordt gedaan met een medisch goedgekeurd apparaat (voor thuisgebruik) dat een kleine stroom in de nek toepast, gericht op een tak van de nervus vagus. Er wordt tweemaal gedurende 2 minuten stimulatie toegepast, eenmaal aan de linkerkant en eenmaal aan de rechterkant van de nek, met daartussen een pauze van 2 minuten. Plaatselijk kan enig licht ongemak optreden, dat stopt wanneer de stimulatie wordt gestopt. Stimulatie in een enkele sessie gaat gepaard met minimale bijwerkingen en het gebruik van het apparaat wordt bij gezonde personen als veilig beschouwd.

- Cognitive testen: Gedurende de sessie zullen de proefpersonen worden gevraagd om deel te nemen aan verschillende cognitieve taken die op een laptop worden uitgevoerd. Elke taak duurt 10-20 minuten en test verschillende cognitieve functies zoals aandacht en geheugen.

- Virtual Reality-test: Na een nacht slaapdeprivatie zullen deelnemers typische Special Operation Forces (SOF)-taken uitvoeren in een VR-omgeving. Virtual Reality kan soms cyberziekte veroorzaken, wat gepaard gaat met gevoelens van duizeligheid, misselijkheid, hoofdpijn en een warm gevoel. Deze symptomen beginnen te verbeteren zodra de VR-headset wordt afgezet. Om cyberziekte te voorkomen beperken we de tijd in de VR en introduceren we pauzes.

Voordelen:

ctVNS is geïndiceerd bij volwassenen voor de behandeling van clusterhoofdpijn en migraine, waarbij de symptomen na stimulatie verbeteren. ctVNS is een veelbelovende methode voor militaire toepassingen, d.w.z. om de afname van cognitieve prestaties tegen te gaan in een militaire omgeving waar wakker blijven noodzakelijk is, en heeft het potentieel om leren en geheugen te ondersteunen. Dit kan leiden tot verbeterde prestaties in het veld. Op de dag van stimulatie kunnen deelnemers een hogere vigilantie en een beter humeur ervaren.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Kampweg 55
Soesterberg 3769DE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Kampweg 55
Soesterberg 3769DE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

1. De potentiële proefpersoon is geïnformeerd, heeft schriftelijke toestemming gegeven en kan voldoen aan alle onderzoekshandelingen die in het protocol zijn opgeschreven.
2. Alle proefpersonen moeten tussen de 18 en 55 jaar oud zijn.
3. Alle proefpersonen hebben computervaardigheden.
4. Alle proefpersonen verklaren in goede gezondheid te verkeren en verklaren geen chronische ziekten te hebben.
5. Proefpersonen moeten kunnen communiceren, deelnemen en voldoen aan de eisen van het gehele onderzoek.
6. Een week voor aanvang van elke proefdag moeten alle proefpersonen zich in dezelfde tijdzone bevinden (en blijven) als de CET-tijdzone waarin het onderzoekscentrum ligt. (GMT+1, zomertijd GMT+2). Dit om jetlags uit te sluiten die de testresultaten kunnen verstoren.
7. Geen tekenen van griep of virusinfectie in de laatste 5 dagen voor de start van de studie.
8. Deelnemer is in actieve militaire dienst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

1. Zwangerschap
2. Atherosclerose
3. Andere cardiovasculaire gezondheidsproblemen
4. Epilepsie en een voorgeschiedenis van psychiatrische aandoeningen (waaronder slaapstoornissen).
5. Het hebben van een actief implanteerbaar (metalen) apparaat.
6. Een ander apparaat gebruiken tijdens het testen of een ander draagbaar elektronisch apparaat (bijv. mobiele telefoon).
7. Alcoholgebruik de dag voor aanvang van een testdag.
8. Drugs gebruik in de afgelopen 3 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	02-10-2023
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	gammaCore
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL84403.028.23