

Transcranial direct current stimulation (tDCS) als behandeling voor auditieve verbale hallucinaties bij patiënten met een borderline persoonlijkheidsstoornis

Gepubliceerd: 11-02-2020 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het doel van het onderzoek is de effectiviteit van een tDCS behandeling gericht op AVH bij patiënten met BPS.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55182

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

tDCS voor AVH in BPS

Aandoening

- Overige aandoening
- Persoonlijke- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

Borderline, Stemmen horen. BPS, Verbale hallucinaties

Aandoening

Auditieve verbale hallucinaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AVH, Borderline, hersenstimulatie, tDCS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voice Impact Scale (VIS), meet lijdensdruk veroorzaakt door AVH.

Secundaire uitkomstmaten

Een frequentie vraag, Visuele analoge schaal (2 items; kwaadwillendheid en almachtigheid), Korte Klachten Lijst, Brief State Paranoia Checklist, Sheehan Disability Scale, Difficulty in Emotion Regulation scale (DERS, 2 subschalen), Quick Inventory of Depressive Symptomatology (QIDS-SR). Verder worden bijwerkingen en rookgedrag bijgehouden tijdens de behandeling/sham en wordt cognitief functioneren (stroop test en trail making test) gemeten. Een week na de tDCS interventie (tDCS en sham) worden een aantal kwalitatieve vragen gesteld over de ervaringen met tDCS.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Auditieve verbale hallucinaties (AVH) komen regelmatig voor bij patiënten met een borderline persoonlijkheidsstoornis (BPS) en zijn geassocieerd met ongemak en ernstige gevolgen, zoals suïcide pogingen en opnames. Er is nog weinig onderzoek naar de behandeling van AVH bij mensen met een BPS. TDCS is mogelijk een nieuwe behandeling voor AVH.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de effectiviteit van een tDCS behandeling gericht op AVH bij patiënten met BPS.

Onderzoeksopzet

Multiple baseline case series design met cross-over waarbij patiënten een tDCS behandeling krijgen en sham tDCS.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen Transcranial direct current stimulation (tDCS) behandeling en sham behandeling. Voor beiden krijgen patiënten 2 keer per dag op 5 achtereenvolgende dagen afspraken.

Inschatting van belasting en risico

Bijwerkingen kunnen zijn milde hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid of jeuk onder de elektroden (Nitsche et al., 2008). Een recent overzichtsartikel (Matsumoto et al., 2017) heeft de potentiële bijwerkingen van tDCS onderzocht en geconcludeerd dat bijwerkingen eerder voorbijgaand dan blijvend zijn. Blijvend huidletsel zoals brandwonden of contact huidziekte zijn soms geobserveerd in gezonde proefpersonen. Deze bijwerkingen kunnen worden gezien als niet serieuze nadelige effecten. Patiënten zullen worden gevraagd pijn of ongemak direct te rapporteren. Serieuze nadelige effecten worden met standaard protocollen zelden gerapporteerd. Manie of hypomanie zijn voorgekomen tijdens behandeling bij patiënten met unipolaire en bipolaire depressie, echter zijn causale relaties tussen tDCS het voorkomen hiervan onzeker. Er is een rapportage van een beroerte (bij een patiënt bekend met epileptische aanvallen), maar een causaal verband is niet duidelijk. Verder zijn er geen serieuze nadelige effecten gerapporteerd in gezonde proefpersonen of patiënten. Daarom wordt tDCS gezien als een veilige behandeling.

Er worden geen risico's verwacht gerelateerd aan data verzameling.

Contactpersonen

Publiek

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Lijnbaan 4
Den Haag 2512VA
NL

Wetenschappelijk

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Lijnbaan 4
Den Haag 2512VA
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)

18 jaar of ouder, BPS bevestigd met het Structured Clinical Interview for DSM-IV Axis II of DSM V Personality Disorders (SCID II of SCID 5 P), AVH wekelijks, wilsbekwaam, getekend informed consent voor deelname aan de studie. Indien antipsychotica gebruikt wordt, dient de doses in de maand voor inclusie stabiel te zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- metale objecten in of rond het hoofd die niet verwijderd kunnen worden (o.a. cochlear implant, chirurgische clips, piercings)
- Geschiedenis met beroertes, of beroertes in eerste graads familieleden
- Geschiedenis met hersen operaties, herseninfarct, hoofd trauma, cerebrovasculair accident (CVA), gebroken schedel, hersentumor, hartziekte, cardiale pacemaker.
- huidziekte op de hoofdhuid waar elektroden geplaatst moeten worden
- gedwongen behandeling bepaald door justitie

- Zwangerschap. In geval van twijfel zal een zwangerschapstest gedaan worden (bijv. bij vrouwen die seksueel actief zijn in een vruchtbare leeftijdscategorie die geen enkele vorm van contraceptie gebruiken)
- Diagnose schizofrenie spectrum stoornis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-02-2021
Aantal proefpersonen:	13
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Niet invasieve hersenstimulatie; transcranial direct current stimulation. Product: DC-STIMULATOR
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	08-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL71323.078.19