

Op fMRI gebaseerde neurofeedback van de basale ganglia bij de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 09-12-2024 Laatst bijgewerkt: 18-01-2025

Hoofddoel: Het effect van mentale beelden in combinatie met op fMRI-neurofeedback gebaseerde opregulatie van het putamen op motorische symptomen van Parkinson beoordelen. **Secundaire doelstelling(en):** -Veranderingen in de activeringspatronen van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57162

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BG-PD fMRI Neurofeedback

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Neurofeedback, Parkinson, Real-time, Zelfregulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We zullen de veranderingen in de MDS-UPDRS deel III: Motorische onderzoeksscore vóór en na de behandeling tussen de twee groepen vergelijken met de juiste parametrische (als aan de aannames voor parametrische tests wordt voldaan) of niet-parametrische tests.

Secundaire uitkomstmaten

-Veranderingen in de activeringspatronen van de hele hersenen in de loop van de NF-training, zoals gemeten op basis van de fMRI tijdens de lokalisatortaak en daaropvolgende NF-runs

-Effect van NF-training op niet-motorische symptomen zoals beoordeeld door de MDS-UPDRS deel I: Niet-motorische aspecten van ervaringen in het dagelijks leven na 1 maand follow-up.

-Effect van NF-training op motorische symptomen in alledaagse situaties beoordeeld door de MDS-UPDRS deel II: Motorische aspecten van ervaringen in het dagelijks leven en deel IV: Motorische complicaties bij follow-up van 1 maand.

-Correlaties tussen NF-succes en aanvullende gedragsparameters zoals de snelheid van het tikken met de vingers gemeten door de Distal Finger

Tapping-taak (Akram et al., 2022).

-Verkenning van potentiële voorspellers van NF-succes door op machine learning gebaseerde analyse van de fMRI en klinische gegevens

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson (PD) wordt geassocieerd met progressieve neurodegeneratie van dopaminerge neuronen van de substantia nigra. Het wordt gekenmerkt door zowel motorische als niet-motorische systeemmanifestaties. Dopaminesubstitutietherapie of dopaminerge medicatie zijn de belangrijkste therapeutische strategieën, maar diepe hersenstimulatie (DBS) wordt steeds vaker gebruikt in gevallen waarin de respons op geneesmiddelen onvoldoende is/is geworden of wordt belemmerd door onaantoonbare bijwerkingen (Hartmann et al., 2019; Lee et al., 2018). Neurofeedback (NF) omvat het trainen van zelfregulatie van hersengebieden of -netwerken via mentale beelden en realtime feedback van neurale signalen, bijvoorbeeld verkregen door functionele MRI (fMRI). NF stelt patiënten in staat persoonlijke strategieën te ontwikkelen die het meest effectief zijn bij het zelfreguleren van hersengebieden en netwerken. Daardoor kan het een interventie op maat bieden (Linden, 2014). NF is een zeer duurzame vorm van niet-invasieve neuromodulatie omdat de zelfregulatiestrategieën, eenmaal geleerd, in principe door patiënten kunnen worden toegepast wanneer dat nodig is om de ziektesymptomen te overwinnen. NF kan worden gebruikt om patiënten te trainen hun hersenactiviteit in verschillende richtingen te veranderen, of om patronen van co-activatie tussen regio's te moduleren. Mentale beelden van het bewegen van het eigen lichaam (ook wel kinesthetische beelden genoemd) kunnen mogelijk worden gebruikt om de motorische functies en neuroplasticiteit bij Parkinson te verbeteren (Sarasso et al., 2023). Kinesthetische beelden zijn ook een geschikte strategie om de activering in het motorische netwerk van de hersenen te vergroten, en training van motorische beelden kan worden versterkt door combinatie met NF. Een NF-paradigma waarbij sprake is van opregulatietraining van motorische gebieden door middel van kinesthetische beelden, heeft dus een goede plausibiliteit voor PD. De groep van de PI heeft proof-of-concept aangetoond van een dergelijke fMRI-NF-training (gericht op het aanvullende motorische gebied, SMA) bij Parkinson (Subramanian et al., 2011, 2016) en voert momenteel een haalbaarheidsstudie uit naar fMRI-NF-targeting. het putamen bij 12 Parkinson-patiënten (METC-onderzoeknummer NL82024.068.22 / METC22-052). FMRI-NF-targeting van het putamen is beschikbaar gekomen in een medisch product, de software TurboBrainVoyager MED (TBV-MED), en het doel van de huidige, door de onderzoeker geleide studie is om de effecten van training in het opreguleren van het putamen op de motorische functie bij

Parkinson te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Het effect van mentale beelden in combinatie met op fMRI-neurofeedback gebaseerde opregulatie van het putamen op motorische symptomen van Parkinson beoordelen.

Secundaire doelstelling(en):

- Veranderingen in de activeringspatronen van de hele hersenen in de loop van de NF-training beoordelen
- Effecten op niet-motorische symptomen beoordelen
- De correlaties tussen NF-succes en aanvullende gedragsparameters beoordelen
- Potentiële voorspellers van NF-succes ontdekken

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde gecontroleerde studie voor de toepassing van fMRI-neurofeedback gericht op subcorticale gebieden van het motorische controlenetwerk tijdens mentale beelden bij patiënten met de ziekte van Parkinson. De primaire uitkomstmaat zal de post-interventionele verandering zijn in de MDS-UPDRS-motorschaal (Unified Parkinson's Disease Rating Scale), die in de kliniek veel wordt gebruikt om de motorische symptomen van Parkinson te beoordelen.

Na het eerste contact met patiënten via een van de samenwerkende klinische teams zal een voldoende gekwalificeerd lid van het onderzoeksteam of patiëntenvertegenwoordigers de patiënten informatie verstrekken over het onderzoek. De patiënten kunnen vervolgens contact opnemen met het onderzoeksteam om een datum voor de screeningssessie te plannen (op zijn vroegst 7 dagen nadat de deelnemers de onderzoeksinformatie hebben ontvangen). Bij aanvang van de screeningssessie wordt toestemming gevraagd. De patiënten worden willekeurig toegewezen aan de experimentele of de controlegroep. In beide groepen zullen de patiënten een mentale training van ongeveer tien weken uitvoeren, inclusief motorische beelden. Gedurende deze periode zullen patiënten in de experimentele groep worden onderworpen aan vier wekelijkse MRI-sessies waarin ze zullen leren de activiteit van het putamen tijdens motorische beelden op te reguleren via fMRI-neurofeedback. In de controlegroep wordt tijdens de MRI-sessies ook motorische beelden uitgevoerd, maar wordt er geen feedback gegeven aan de patiënt. Na de laatste fMRI-sessie en na 1 maand

follow-up zal na de training een beoordeling van de symptomen plaatsvinden. Het onderzoek zal de hypothese testen dat de experimentele groep na de laatste MRI-sessie een grotere verbetering zal ervaren op de MDS-UPDRS deel III: Motorische Onderzoeksschaal vergeleken met de controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten worden willekeurig toegewezen aan de experimentele of de controlegroep. Beide groepen zullen worden gevraagd deel te nemen aan in totaal vier fMRI-sessies. Ongeveer een week na de screening wordt de eerste MRI-meetsessie gepland. Dit levert nog enige vertraging op voor de patiënten om desgewenst vóór de daadwerkelijke start van de interventie hun toestemming te kunnen heroverwegen en in te trekken. Vervolgens worden beide groepen uitgenodigd voor nog eens drie fMRI-meetsessies met tussenpozen van ongeveer een week. Na de laatste NF-sessie zal er na de training een beoordeling van de klinische maatregelen plaatsvinden. De interventie zal dus na ongeveer 5-6 weken worden afgerond. Met nog een vervolgonderzoek (1 maand na de laatste MRI-sessie) wordt de studie afgerond. Daarom zal het totaal aantal bezoeken ter plaatse tijdens de proef zes zijn; één voor de initiële screening en nulmeting, vier voor de MRI-metingen en één gesprek voor het vervolgonderzoek. Aan alle patiënten van deze groep wordt gevraagd om de motorische beelden die ze in de scanner hebben gemaakt, ook op de dagen tussen de fMRI-sessies te oefenen en een dagboek bij te houden van deze oefening (geschatte tijd minimaal 10 minuten per dag). Er wordt een voorbeeld dagboek aangeboden (zie bijlage F2 Patiëntendagboeken).

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's of schade geïdentificeerd met betrekking tot de neurofeedbackprocedure, er zijn geen risicobeheersingsmaatregelen gedefinieerd en geïmplementeerd die specifiek zijn voor de neurofeedbackbehandeling. We hebben echter voor deze populatie algemene risicobeheerprocedures geïmplementeerd, inclusief de toegankelijkheid van klinische professionals indien nodig. Er zijn geen veiligheidsproblemen bekend die voortkomen uit op fMRI gebaseerde neurofeedback die verder gaan dan de algemene MRI-veiligheidseisen (waarvoor strikte richtlijnen die bij Scannexus zijn geïmplementeerd, zullen worden gevolgd).

De totale tijdsbesteding (exclusief reizen) zal ongeveer 11 uur bedragen. Patiënten krijgen een vergoeding voor hun tijd (≈ 10/uur) en reiskosten. Eerder werk (Subramanian et al., 2011; 2016) heeft aangetoond dat fMRI-NF een klinisch relevant effect kan hebben (verbetering van 5 punten op het MDS-UPDRS deel III: Motorisch onderzoek). De deelnemers kunnen potentieel profiteren van therapeutische effecten als gevolg van de neurofeedback-interventie. Niet-klinische voordelen omvatten het creëren van een gevoel van controle en het leren over niet-invasieve methodologieën voor zelfregulering die de deelnemers op een later tijdstip buiten de scanner kunnen implementeren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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)

- Diagnose van de ziekte van Parkinson
- Ziektestadium 1-3 volgens de Hoehn en Yahr-schaal
- Leeftijd: 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Uitsluitingscriteria voor MRI (bijv. pacemaker, bepaalde metalen implantaten)
- Geschiedenis van psychotische stoornis, bipolaire stoornis of psychotische depressie
- Huidig gebruik van illegale drugs (in de afgelopen vier weken)
- Huidig overmatig alcoholgebruik dat het dagelijks functioneren verstoort
- Een score op de Montreal Cognitive Assessment (MoCA) lager dan 24/30.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2024
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Turbo-BrainVoyager MED PD (TBV MED PD)
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

Ander register

CCMO

ID

Applied for NCT, result pending

NL86308.068.24