

## **Sledování účinku transkraniální stimulace stejnosměrným proudem (tDCS) v akutní a pokračovací léčbě depresivní poruchy. Co je transkraniální stimulace stejnosměrným proudem (tDCS)?**

TDCS je tzv. neuromodulační metoda spočívající v aplikaci stejnosměrného proudu o velmi nízké intenzitě (1–2 mA) na kůži hlavy v oblasti čelních mozkových laloků, což může vést podle dosavadních vědeckých poznatků k ovlivnění funkce mozku a zmírnění depresivních obtíží.

### **Jak se tDCS provádí?**



Na oblast nad čelem na obou stranách hlavy jsou přiloženy houbičky navlhčené v solném (fyziologickém roztoku) a potřené vodivým gelem obsahující stimulační elektrody – viz obrázek. Ty jsou připojeny k programátoru stimulace a stimulátoru. Po nastavení technických parametrů bude zahájena stimulace trvající celkem 30 minut. Léčebná procedura se bude opakovat 20× (1 aplikace každý pracovní den s přestávkami přes víkend), celkově tedy potrvá 4 týdny. V tzv. následné fázi studie (pokračovací léčba) bude tDCS aplikována 1× týdně. Všechny aplikace tDCS budou probíhat na klinice Národního ústavu duševního zdraví.

### **Co je cílem studie?**

Porovnat účinnost a snášenlivost tDCS a antidepressiva venlafaxin v akutní léčbě depresivní poruchy a v prevenci časného znovuobjevení se depresivních obtíží. Dalším cílem studie je nalezení faktorů souvisejících s dosažením odpovědi na obě léčby pomocí opakovaných vyšetření elektroencefalografem (EEG) a magnetickou rezonancí (MRI).

### **Pro koho je studie vhodná?**

Osobám ve věku 18–65 (praváci), kteří se léčí s projevy depresivní poruchy, kteří nedostatečně odpověděli na léčbu současné depresivní epizody.

### **Pro koho studie není vhodná?**

Účast ve studii není vhodná pro nemocné, kteří v posledních 6 měsících trpěli jiným psychickým onemocněním včetně závislosti na alkoholu či jiných látkách, prodělali závažný úraz hlavy, užívají léky ovlivňující EEG záznam, mají v oblasti hlavy umístěný kovový materiál či byli léčeni elektronkonvulzemi v období 3 měsíců před zahájením studie. Výčet kritérií k nezařazení do studie je zkrácený a kritéria budou ověřena před zařazením do studie.

### **Co Vás čeká při zařazení do studie?**

V samotném úvodu bude na několik dní vysazena předchozí antidepressivní léčba – tzv. očišťovací období. Náhodně budete přiřazeni k léčbě (randomizace) tDCS či venlafaxinem. Následující 4 týdny budete léčeni buď tDCS (celkem 20 aplikací po 30 minutách) v kombinaci s kapslemi neúčinné látky (tzv. placebem), či venlafaxinem v dávkách běžně užívaných v kombinaci s neúčinnou (placebovou) stimulací. Jedná se tedy o tzv. dvojitě slepou studii, kdy z důvodu objektivity hodnocení její účastník ani lékař hodnotící stav pacienta ve studii neví, jaký způsob léčby je aplikován. V této fázi studie (očišťovací období + 4 týdny akutní léčby) budou pacienti hospitalizováni na klinice NUDZ.

Po 4 týdnech léčby se pacienti, kteří odpověděli na léčbu, dozví, jakým způsobem byli léčeni a dalších 8 týdnů budou pokračovat ve stejné léčbě (následná, otevřená fáze studie), tj. budou nadále buď brát venlafaxin v nezměněné dávce či jim bude aplikována tDCS 1× týdně. V následné fázi studie bude léčba probíhat ambulantně, tj. pacienti budou ke stimulaci dojíždět.

V průběhu studie bude celkem 4× provedeno EEG vyšetření (zahájení léčby, po 1. a 4. týdnu a na konci následné fáze) a 2× vyšetření magnetickou resonancí (zahájení léčby a po 4. týdnu).

Dojíždění k aplikacím tDCS bude hrazeno (hromadná doprava). Během celého období bude stav pacienta hodnocen pomocí tzv. hodnotících škál a to celkem 10× (v následné fázi studie to bude 4×).

**Zahájení studie** je naplánováno na 1. 9. 2015.

### **Kde se studie koná:**

Národní ústav duševního zdraví, Topolová 748, Klecany  
[Mapa, dopravní spojení >](#)

### **Kontakt:**

doc. MUDr. Martin Bareš, Ph.D. – [martin.bares@nudz.cz](mailto:martin.bares@nudz.cz), tel. 283 088 312  
MUDr. Tomáš Novák, Ph.D. – [tomas.novak@nudz.cz](mailto:tomas.novak@nudz.cz), tel. 283 088 314