

Is het premorbide functioneren een voorspellende factor voor de uitkomst bij patiënten met een vroege psychose behandeld met Risperdal® Consta®?

Gepubliceerd: 24-04-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken of patiënten met een goed premorbide functioneren een betere respons zullen vertonen na behandeling met Risperdal® Consta® dan patiënten met een slecht premorbide functioneren. Het premorbide functioneren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29863

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROPEL Studie

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: door de farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lang-werkend, psychose, risperidon, schizofrenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het eindpunt is of patiënten met een goed premorbide functioneren een betere respons op behandeling geven dan patiënten met een slecht premorbide functioneren volgens de PANSS totale score (Positive And Negative Syndrome Scale) en de CGI-S (Clinical Global Impression of Severity). Hierbij wordt de verandering in totale eindscore vanaf baseline bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zal de werking van Risperdal® Consta® als volgt geëvalueerd worden:

1. Effectiviteit: CGI-S/C (Severity & Change), PANSS, GAF (Global Assessment of Functioning) en patiënten retentie in de studie;
2. Functioneren van de patiënt: SF-36 (short-form 36, door patiënt in te vullen) en aantal ziekenhuisopnames;
3. Veiligheid: gemelde ongewenste bijwerkingen, ESRS (Extrapyramidal Symptom Rating Scale) en patiënten retentie in de studie;
4. Inzicht: SAI-E (Scale for Assessment of Insight - Expanded version) en PANSS.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schizofrenie wordt gekenmerkt door een fundamentele stoornis in het psychosociale functioneren en is meestal chronisch. Vroege interventie met de

juiste behandeling kan de uitkomst van het ziektebeeld van schizofrenie of een schizofrene stoornis positief beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken of patiënten met een goed premorbide functioneren een betere respons zullen vertonen na behandeling met Risperdal® Consta® dan patiënten met een slecht premorbide functioneren. Het premorbide functioneren van de patiënt wordt bepaald door de PAS score (Premorbid Adjustment Scale).

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een internationale, open-label, prospectieve, multicenter fase IV studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling met Risperdal® Consta® bestaat uit tweewekelijkse intramusculaire injecties met risperidon (startdosis 25 mg). De dosis mag verhoogd worden met een interval van minimaal 6 weken en ten alle tijden verlaagd worden. Tijdens de eerste 3 weken, zullen patiënten doorbehandeld worden met de voorgaande antipsychotische medicatie. Voorafgaand aan inclusie, krijgen naïeve patiënten een testdosis Risperdal® oraal gedurende 2 dagen. Tijdens de studie zullen patiënten naast de tweewekelijkse behandeling, in totaal 4 keer de onderzoeksarts bezoeken, namelijk bij aanvang van het onderzoek en vervolgens na 6 weken, 12 weken en 26 weken.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die in aanmerking komen voor dit onderzoek, hebben volgens de onderzoeker minimaal 6 maanden een behandeling met antipsychotische medicatie nodig. De belasting van het onderzoek voor de patiënt is drieledig. Ten eerste zal bij aanvang en einde van het onderzoek een medisch onderzoek plaatsvinden. Ten tweede bezoekt de patiënt de onderzoeksarts vier maal. Aan de hand van deze bezoeken worden diverse vragenlijsten door de onderzoeksarts ingevuld en één lijst door de patiënt. Dit zijn gebruikelijke handelingen bij behandeling van patiënten met deze indicatie. Tot slot krijgt de patiënt tweewekelijks een injectie Risperdal® Consta®.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Postbus 90240
5000 LT
Nederland

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Postbus 90240
5000 LT
Nederland

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)

- Man of vrouw;- Leeftijd >18 jaar;- Primaire diagnose van schizofrenie/ schizoaffectieve stoornis volgens de Diagnostic and Statistical Manual of Mental Diseases, Fourth Edition (DSM-IV-TR).;- Primaire diagnose minder dan 2 jaar na de initiële diagnose en behandeling. ;- Tenminste 2 eerdere psychotische episodes.;- Maximum totale PANSS score van 80.;- Patiënten die, naar mening van de onderzoeker, minimal 6 maanden een behandeling met antipsychotische medicatie behoeven.;- Patiënten mogen onder behandeling van een antipsychoticum zijn (met uitzondering van clozapine en depot neuroleptica) waarbij de dosis niet hoger is dan de hoogst geadviseerde dosis binnen de registratie. ;- Vrouwelijke patiënten moeten gesteriliseerd zijn, of effectieve methoden van anticonceptie gebruiken (zoals orale anticonceptie, anticonceptie injecties, spiraal, condoom, anticonceptie pleister, sterilisatie van de mannelijke partner of onthouding) voorafgaand aan studie inclusie en gedurende de

studie; en zij moeten een negatieve zwangerschapstest uitslag hebben bij baseline, voorafgaand aan de studie inclusie. ; - Patiënten (of hun wettelijke vertegenwoordigers) moeten een toestemmingsformulier ondertekend hebben waarin aangegeven wordt dat zij het doel van het onderzoek en de procedures benodigd voor de studie begrijpen en toestemmen in de deelname aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- DSM-IV-TR Axis I diagnose anders dan schizofrenie of een schizoaffectieve stoornis. ; - Patiënten reeds onder behandeling van Risperdal Consta.; - Patiënten die de behandeling met antidepressiva behoeven bij aanvang van de studie mogen in alleen geïncludeerd worden wanneer zij een stabiele dosis ontvangen hebben gedurende 3 maanden voorafgaand aan de studie inclusie.; - Zwangere of zogende vrouwen.; - Patiënten die eerder behandeld zijn met clozapine.; - Aanwijzingen voor een alcohol of drugs afhankelijkheid (behalve voor nicotine en cafeïne volgens de diagnoses met de DSM-IV-TR criteria in de afgelopen maand voorafgaand aan de studie inclusie).; - Een geschiedenis van een ernstige medicijn allergie, overgevoeligheid voor medicijnen of maligne neuroleptisch syndroom.; - Bekende overgevoeligheid/ intolerantie of eerdere non-respons op risperidon oral aangetoond door adequate drugs plasma levels (non-responders door non-compliance zijn niet geëxcludeerd). ; - Patiënten waarvan bekend is dat zijn non-responders zijn voor tenminste 2 soorten eerdere antipsychotische behandelingen.; - Ernstige, niet stabiele en onbehandelde medische toestand. ; - Patiënten met ziekten en symptomen die genoemd zijn in de SmPC onder speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.; - Patiënten met een mentale retardatie.; - Bekende klinisch significante ECG abnormaliteit.; - Patiënten met een acuut risico voor suïcide volgens de onderzoeker bij studie inclusie of geschiedenis met suïcidale poging(en) in de afgelopen 3 maanden voorafgaand aan studie inclusie. ; - Patiënten behandeld met experimentele medicatie of die experimentele medische hulpmiddel binnen de 30 dagen voorafgaand aan de geplande start van behandeling. ; - Patiënten met fenylketonurie.; - Medewerkers van de onderzoeker of het studie centrum, met directe betrokkenheid in het studie voorstel of andere studie onder leiding van de onderzoeker of studie centrum, alsmede familie leden van de medewerkers of de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2006

Aantal proefpersonen: 17

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Risperdal® Consta®

Generieke naam: risperidon

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2007

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
EudraCT	EUCTR2005-004621-25-NL
CCMO	NL11841.028.06