

Invloed van langdurig gebruik van fluoxetine op de cerebrale threshold en spieractivatiepatronen bij chronische CVA patienten.

Gepubliceerd: 10-11-2006 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van het onderzoek is het meten van de effecten van langdurig toedienen van fluoxetine op hersen- en spieractiviteit in combinatie met de effecten op motor functie. De volgende vraagstellingen zijn hieraan gekoppeld: Primaire vraagstellingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaat-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30510

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van fluoxetine op hersen- en spieractivatie bij CVA patienten

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaat-aandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, fluoxetine, hersenactivatie, spieractiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen zijn:

- Motor threshold (MT) om de exciteerbaarheid van de hersenen te meten;
- stimulus respons curve (SRC), om de exciteerbaarheid van de hersenen te meten;
- root mean square (RMS) van het electromyogram (EMG) van de onderarm, om de activity van de spier te meten;

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- activatie van bepaalde frequentiegebieden in de hersenen
- fase-synchronisatie in de hersenen, om de communicatie tussen verschillende hersengebieden te meten;
- motor functie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een beroerte (oftewel Cerebraal Vasculair Accident; CVA) is één van de belangrijkste oorzaken van handicap in de westerse landen. Ook na een intensieve revalidatieperiode heeft een groot deel van de patiënten in meer of mindere mate te maken met motorische problemen, vooral in de armen. Een mogelijke manier om de revalidatie van de motoriek te verbeteren is door middel van toediening van medicatie.

Voorgaande studies hebben het effect van selective serotonine reuptake inhibitors (SSRIs) bekeken. Echter geen eenduidig effect is gevonden; een aantal studies vond wel een verbetering, terwijl andere studies geen verschil vonden. Echter deze studies waren enkel gericht op motor functie. Omdat er

verschillende fundamentele variabelen in relatie staan met een veranderde motor functie wordt er in dit onderzoek gekeken naar de werking van het medicijn op deze fundamentele verschillen en dit wordt in relatie gebracht met de motor functie. Op deze manier zal duidelijker worden waarom een SSRI (fluoxetine) een verbetering van motor functie zou kunnen bewerkstelligen.

De hypothesen die hierbij opgesteld zijn zijn: (1) lange termijn toediening van fluoxetine veroorzaakt een verandering in de exciteerbaarheid van de primaire motor cortex van de hersenen; (2) Lange termijn toediening van fluoxetine veroorzaakt een verhoging van spieractiviteit; (3) lange termijn toediening van fluoxetine beïnvloedt activatie van hersengebieden tijdens vrijwillige beweging; (4) lange termijn toediening van fluoxetine verhoogt de communicatie tussen gebieden in de hersenen; (5) lange termijn toediening van fluoxetine verandert de motor functie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het meten van de effecten van langdurig toedienen van fluoxetine op hersen- en spieractiviteit in combinatie met de effecten op motor functie.

De volgende vraagstellingen zijn hieraan gekoppeld:

Primaire vraagstellingen van dit onderzoek zijn:

- beïnvloedt het langdurig gebruik van fluoxetine de exciteerbaarheid van de hersenen?;
- verhoogt het langdurig gebruik van fluoxetine het activiteiten patroon in de spieren?

Secundaire vraagstellingen zijn:

- beïnvloedt het langdurig gebruik van fluoxetine het activiteiten patroon in de hersenen?;
- verbetert het langdurig gebruik van fluoxetine de communicatie tussen verschillende gebieden in de hersenen?
- verbetert het langdurig gebruik van fluoxetine de motor functie?

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een dubbelblind placebo gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De helft van het aantal patienten (n=17) krijgt één tablet 20 mg fluoxetine per dag toegediend gedurende 12 weken. De andere helft krijgt elke dag 1 tablet placebo.

Inschatting van belasting en risico

Therapeutische risico's die verbonden zijn aan het onderzoek zijn de

bijwerkingen van fluoxetine. Deze bijwerkingen bestaan voornamelijk uit misselijkheid en rusteloosheid. Er zijn echter ook ernstigere bijwerkingen die zelden voorkomen, zoals het serotoninesyndroom. Alle gerapporteerde bijwerkingen zijn te vinden in het IB formulier.

Niet-therapeutische risico is het risico gepaard gaande met het meten van de exciteerbaarheid van de hersenen. Dit wordt gedaan met behulp van transcraniële magneet stimulatie (TMS). Single-pulse TMS bij CVA patienten zou een epileptisch insult op kunnen wekken. Dit komt echter zelden voor.

Contactpersonen

Publiek

Roessingh Research and Development

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
NL

Wetenschappelijk

Roessingh Research and Development

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
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)

Eerste ischemisch corticaal/subcorticaal ischemisch CVA bevestigd door CT of MRI; meer dan 6 maanden na CVA; ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten met een andere neurologische aandoening; ongecompenseerd hemineglect of cognitieve problemen; epilepsie, of eerste epileptisch insult na CVA; eerstegraads familieleden met epilepsie; zwangerschap; pacemaker; pathologische hartritme stoornissen; gebruik van antidepressiva

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2006
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Fluoxetine
Generieke naam:	Fluoxetine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	EUCTR2006-005044-86-NL
CCMO	NL14459.044.06