

Metabole bijwerkingen van antidepressiva geassocieerd met het serotonine-2c receptorgen: een prospectieve follow up studie

Gepubliceerd: 04-12-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het onderzoeken van de associatie tussen twee polymorfismen van het HTR2C gen (5-HT2c-receptor gen) (3813929 C/T and rs1414334: C>G) en metabole bijwerkingen in starters met mirtazapine (5-HT2C receptor antagonist) versus paroxetine (geen 5-HT2C...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30967

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAAS-studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Psychische stoornissen

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maaslandziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antidepressiva, metabole bijwerkingen, serotonine-2C receptorgen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Toename van BMI binnen de studieperiode (0-105 dagen na start van het antidepressivum)
- Toename van de buikomvang binnen de studieperiode (0-105 dagen na start van het antidepressivum)

Secundaire uitkomstmaten

- Toename van het aantal patiënten met metabool syndroom volgens de criteria van de International Diabetes Federation (IDF) binnen de studieperiode (0-105 dagen na start van het antidepressivum)
- Toename van het 10-jaars cardiovasculair mortaliteitsrisico volgens SCORE binnen de studieperiode (0-105 dagen na start van het antidepressivum)
- Toename bloedglucose binnen de studieperiode (0-105 dagen na start van het antidepressivum)
- Toename LDL binnen de studieperiode (0-105 dagen na start van het antidepressivum)
- Toename TC binnen de studieperiode (0-105 dagen na start van het antidepressivum)
- Toename HDL binnen de studieperiode (0-105 dagen na start van het antidepressivum)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van antidepressiva kan aanleiding geven tot gewichtstoename, veranderingen in het lipidspectrum en hyperglykemie. Deze bijwerkingen maken deel uit van het metabool syndroom. Het metabool syndroom is geassocieerd met ernstige comorbiditeit, psychosociale problemen en een hoge mortaliteit. Een aantal antidepressiva hebben de eigenschap om de 5-HT_{2C} receptor te blokkeren en het antagoneren van de 5-HT_{2C} receptor is geassocieerd met de behoefte om meer te eten, gewichtstoename en insulineresistentie. Er is een aantal receptorpolymorfismen bekend van de 5-HT_{2C} receptor die geassocieerd zijn met overgewicht en obesitas in antipsychoticagebruikers. De associatie tussen de 5-HT_{2C} receptor polymorfismen en metabole bijwerkingen van antidepressiva is echter nooit onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de associatie tussen twee polymorfismen van het HTR_{2C} gen (5-HT_{2c}-receptor gen) (3813929 C/T and rs1414334: C>G) en metabole bijwerkingen in starters met mirtazapine (5-HT_{2C} receptor antagonist) versus paroxetine (geen 5-HT_{2C} receptor antagonist).

Onderzoeksopzet

Prospectief gecontroleerd follow-up design

Inschatting van belasting en risico

Bij inclusie van de patient wordt aan de patient toestemming gevraagd om mee te doen aan het onderzoek. De patient heeft een bedenktijd van 7 dagen. Bij start en 105 dagen na start van het onderzoek vult de patient een vragenlijst in en zal er een Health Check worden afgenomen. Tijdens de Health Check worden de volgende parameters gemeten: glucose, LDL, HDL, triglyceride, gewicht, buikomvang en bloeddruk. Tenslotte zal via een spuugbakje een DNA-monster worden afgenomen tijdens de eerste Health Check. Voor de glucose-, LDL-, HDL- en triglyceridenbepaling is een bloedmonster noodzakelijk. Dit bloedmonster wordt afgenomen via een vingeprik. Deze vingeprik is onderdeel van de dagelijkse medische praktijk en het risico van een vingeprik is verwaarloosbaar klein.

Contactpersonen

Publiek

Maaslandziekenhuis

Postbus 5500

6130 MB

Nederland

Wetenschappelijk

Maaslandziekenhuis

Postbus 5500

6130 MB

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)

- Starten met een antidepressivum (mirtazapine of paroxetine)
- 18 jaar of ouder
- Caucasisch ras (3 van de 4 grootouders zijn van Caucasische afkomst)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Uitzonderlijke klinische uitkomsten bij de eerste health check waarbij normaal gesproken een consult bij de huisarts zou worden geadviseerd. Deze uitzonderlijke klinische uitkomsten zijn:

- BMI ≥ 30 kg/m²
- Totaal cholesterol ≥ 8 mmol/l
- Totaal cholesterol ≥ 4.5 mmol/l + diabetes
- LDL ≥ 2.5 mmol/l + ≥ 1 risico factor
- Systolic bloeddruk ≥ 140 mmHg + ≥ 1 risico factor
- Systolic bloeddruk ≥ 160 mmHg
- Glucose > 7.8 mmol/l + BMI ≥ 25 kg/m²

(Risk factors are: roken, diabetes mellitus, family anamnesis (vader, moeder, broer of zus) met cardiovasculair aandoeningen op een leeftijd jonger dan 60 jaar)

- Gebruik van een antidepressivum is korter dan 105 dagen
- Gebruik van een ander antidepressivum gedurende de studieperiode: citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, mianserine, paroxetine, trazodone, venlafaxine, bupropion, amitriptyline, clomipramine, dosulepine, doxepine, imipramine, maprotiline, nortriptyline
- Gebruik van een atypisch antipsychoticum gedurende de studieperiode: aripiprazole, clozapine, olanzapine, risperidone, quetiapine, sertindol

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2008
Aantal proefpersonen:	100

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

04-12-2007

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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

NL19101.096.07