

Het effect van modafinil op vermoeidheid, cognitie en functionele connectiviteit bij laaggradige glioompatienten: een dubbelblinde gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 24-09-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

(1) het effect van modafinil op vermoeidheid, cognitief functioneren en stemming bij LGG patienten onderzoeken, en (2) de relatie tussen (veranderingen in) vermoeidheid, cognitie en kwaliteit van leven aan de ene kant en functionele connectiviteit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31528

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Modafinil bij LGG patienten

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

hersentumor, vermoeidheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Fonds NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Functionele connectiviteit, Glioom, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De CIS wordt gebruikt als primaire uitkomstmaat, als maat van vermoeidheid.

Kwaliteit van leven wordt geïnventariseerd door de SF-36,

hersentumor-gerelateerde kwaliteit van leven door middel van de BCM20, en

subjectieve cognitieve klachten worden uitgevraagd met de MOS. De CES-D wordt

afgenomen om de mate van depressie te onderzoeken. Een uitgebreide

neuropsychologische testbatterij wordt afgenomen. De MEG meting vindt plaats

tijdens rust (ogen gesloten); verdere analyse vindt plaats met de

synchronization likelihood. Alle uitkomstmaten worden driemaal onderzocht: voor

aanvang van de behandeling (t0), direct na de eerste 6 weken behandeling met

placebo of modafinil (t1), en direct na de tweede 6 weken behandeling met

placebo of modafinil (t2).

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is aangetoond dat modafinil vermoeidheid en mogelijk cognitieve klachten en

stemmingsproblemen vermindert in verscheidene patientenpopulaties, hiermee de kwaliteit van leven van patienten vergrotend. De effectiviteit van modafinil zijn echter nog nooit onderzocht in een homogene groep laaggradige glioom (LGG) patiënten.

Wij hebben recent aangetoond dat cognitief functioneren samenhangt met de synchronisatie van hersenactiviteit tussen verschillende hersengebieden, een begrip dat bekend staat als "functionele connectiviteit". Ook blijkt cognitief dysfunctioneren gerelateerd te zijn aan functionele connectiviteit bij LGG patienten. De neurofysiologische correlaten van vermoeidheid in het brein zijn nog niet onderzocht, evenals de mogelijke relatie tussen een door modafinil geïnduceerde vermindering in vermoeidheid en cognitieve klachten en veranderingen in patronen van functionele connectiviteit. Het begrijpen van onderliggende, neurofysiologische correlaten van vermoeidheid zal ons helpen een optimale behandeling voor dit symptoom bij LGG patienten te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

(1) het effect van modafinil op vermoeidheid, cognitief functioneren en stemming bij LGG patienten onderzoeken, en (2) de relatie tussen (veranderingen in) vermoeidheid, cognitie en kwaliteit van leven aan de ene kant en functionele connectiviteit aan de andere kant onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde placebo-gecontroleerde cross-over interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen worden ingedeeld in twee groepen. Beide groepen ontvangen eerst 6 weken behandeling (met placebo of modafinil), gevolgd door een wash-out periode van een week. Hierna volgt nogmaals 6 weken behandeling, waarbij beide groepen placebo of modafinil krijgen (tegenovergesteld van eerste behandelingsperiode). De behandeling begint in beide gevallen met 100mg modafinil of placebo bij het opstaan en bij de lunch (200mg/dag). Na een week wordt de dosis verdubbeld (400mg/dag). Wanneer patienten bijwerkingen ontwikkelen met de hogere dosis, mogen ze de dosis weer verlagen tot 200mg/dag. De behandeling (op 200 of 400 mg/dag) gaat door tot de derde meting, 6 weken na de start van de behandeling.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van participatie voor patienten bestaat uit (1) een aantal bezoeken aan de polikliniek op de onderzoeksmomenten, (2) driemaal ondergaan van een neuropsychologisch onderzoek, (3) MEG meting op de drie momenten, en (4) gebruik van modafinil en placebo voor een totale periode van 12 weken. Het neuropsychologische onderzoek en de MEG meting zijn non-invasief en brengen geen risico's met zich mee. Enkele bijwerkingen kunnen optreden gedurende de

behandeling met modafinil. Wij verwachten echter dat de mogelijke vermindering van vermoeidheid en daarmee verbetering van de kwaliteit van leven van deze patiënten erg belangrijk is voor hun welbevinden, en zijn daarom van mening dat de bealsting en risico's niet opwegen tegen de waarschijnlijke voordelen van participatie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
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)

(1) gerapporteerde ernstige vermoeidheid (score > 35) op de Checklist Individual Strength (CIS), (2) histologisch bewezen LGG zonder tekenen van tumorprogressie in het jaar voor inclusie, en (3) schriftelijke toestemmingsverklaring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(1) anti-tumor behandeling behalve anti-epileptica (i.e. chemotherapie, radiotherapie, corticosteroiden), (2) psychiatrische problematiek of symptomen, (3) onvoldoende beheersing van de Nederlandse/Engelse taal, (4) onmogelijkheid tot adequaat communiceren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2009
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Modafinil
Generieke naam:	Modiodal

Registratie:

Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2007-003102-10-NL
CCMO	NL18598.029.08