

Prazosine bij de medicamenteuze behandeling van slaapklachten bij Posttraumatische Stress Stoornis, een placebo gecontroleerde studie met polysomnografie.

Gepubliceerd: 13-10-2008 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van deze studie is de effectiviteit te onderzoeken van prazosine in de behandeling van PTSS gerelateerde slaapklachten, zoals gemeten met objectieve en subjectieve maten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33617

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prazosine in de behandeling van PTSS gerelateerde slaapklachten

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

psychotrauma, PTSS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Militaire Geestelijke Gezondheidszorg

Overige ondersteuning: Ministerie van Defensie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: placebo-gecontroleerd, prazosine, PTSS, slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Een vermindering van het aantal spontane wekreacties na prazosine behandeling, zoals gemeten met polysomnografie.

2) Subjectieve slaapkwaliteit, zoals gemeten met een slaapvragenlijst (Pittsburgh Sleep Quality Index)

Secundaire uitkomstmaten

1) Veranderingen in andere polysomnografische parameters na behandeling (wake after sleep onset (WASO), slaap latentie (SL), and totale slaap tijd (TST), percentage rapid eye movement (REM) slaap, percentage non REM (NREM) 2, percentage NREM 3+4, delta-activiteit tijdens NREM 3+4

2) Correlatie tussen verbetering van subjectieve slaapkwaliteit en het aantal wekreacties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Posttraumatische stressstoornis (PTSS) is vaak een chronische en invaliderende stoornis. Slaapklachten zoals insomnia en nachtmerries komen voor bij 70% van de PTSS patiënten. Een SSRI is de eerste keus medicamenteuze behandeling van PTSS. Slaapklachten verbeteren meestal niet bij SSRI behandeling. Prazosine, een alpha 1 adrenerge antagonist, is bij recent onderzoek werkzaam gebleken

voor slaapklachten bij PTSS. In deze studie werd effectiviteit alleen met subjectieve maten (vragenlijsten) onderzocht.

Bij PTSS is er een discrepantie tussen de ernst van de slaapklachten en de geringe afwijkingen in de (macro)slaaparchitectuur volgens polysomnografie. Wel zijn er meer subtiele afwijkingen gevonden in de slaap bij PTSS patienten, zoals een verhoogd aantal 'arousals' (spontane wekreacties).

Het is van belang de werkzaamheid van prazosine met objectieve en subjectieve maten te onderzoeken. Door respons van slaapklachten te vergelijken met veranderingen op het polysomnogram, kan meer inzicht verkregen worden in het werkingsmechanisme van verstoorde slaap bij PTSS.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de effectiviteit te onderzoeken van prazosine in de behandeling van PTSS gerelateerde slaapklachten, zoals gemeten met objectieve en subjectieve maten.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, gerandomiseerde trial met prazosine of placebo. Deze studie wordt uitgevoerd bij de onderzoeksafdeling van de Militaire Geestelijke Gezondheidszorg in samenwerking met het UMC Utrecht, en centrum voor slaap en waakstoornissen, 'Kempenhaghe', en Centrum 45. Schriftelijke informatie zal aan elke proefpersoon worden overhandigd en een informed consent zal worden verkregen voordat het onderzoek van start gaat.

De proefpersonen worden gerandomiseerd in de prazosine- of placebogroep na screening voor psychiatrische comorbiditeit en andere relevante medische stoornissen. De onderzoeker en proefpersoon weten niet of een patient prazosine of placebo gebruikt.

Patienten worden gedurende 8 weken behandeld. Voor behandeling en aan het einde van de behandeling zal polysomnografie worden uitgevoerd en wordt een slaapvragenlijst ingevuld. Tevens zullen er 3 controle visites plaatsvinden om bijwerkingen te evalueren en eventueel de dosis te verhogen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met prazosine of placebo gedurende 8 weken.

Inschatting van belasting en risico

1. Bijwerkingen van prazosine.

Ter beperking van de bijwerkingen:

- * Langzaam opbouwschema in de eerste 4 weken van behandeling.
- * In de eerste weken worden patienten geadviseerd situaties te vermijden waarin orthostatische hypotensie op kan treden, zoals plotseling opstaan uit bed of

vanuit een stoel.

* Patienten kunnen bij vragen en bij bijwerkingen tijdens kantoortijden contact opnemen met de arts-onderzoeker. In geval van bijwerkingen kunnen patiënten ook na kantooruren contact opnemen met de verpleegafdeling van de MGGZ, welke indien nodig de dienstdoende arts kan inschakelen.

2. Slaaponderzoek (deelnemers vanuit MGGZ in Utrecht, en UMC Utrecht).

In totaal zijn er 4 slaaponderzoeksnachten.

Om de belasting te beperken wordt gedurende de nachten (twee nachten voor behandeling en twee nachten aan einde van behandeling) ambulante apparatuur gebruikt waarmee deelnemers thuis kunnen slapen. De electrodes worden aangebracht bij de MGGZ in Utrecht, en na de twee nacht verwijderd bij de MGGZ in Utrecht. Of de onderzoekers gaan naar deelnemers thuis om de electrodes aan te brengen of te verwijderen.

Contactpersonen

Publiek

Militaire Geestelijke Gezondheidszorg

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Militaire Geestelijke Gezondheidszorg

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

leeftijd tussen 18 - 65
Veteranen, militairen, vluchtelingen, of burgers met psychotrauma
PTSS volgens DSM-IV criteria, met een CAPS score van > 50
PSQI score van > 5

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

middelen of alcoholmisbruik/ afhankelijkheid in laatste 6 maanden
systemische of neurologische aandoening
Orthostatische hypotensie voor begin van de studie
Mictie collaps in de voorgeschiedenis
overgevoeligheid voor prazosine
psychotrope medicatie met alpha 1 adrenoceptor antagonistische werking
gebruik van antihypertensiva
start van psychotherapie in de 6 weken voor aanvang van de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 08-01-2009
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: prazosine
Generieke naam: prazosine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-10-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-12-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-09-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-10-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-11-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2007-000030-39-NL
CCMO	NL16434.041.07