

Optimaliseren van behandeling met elektroconvulsietherapie (ECT) en medicamenteuze vervolgbehandeling bij de depressieve stoornis

Gepubliceerd: 25-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Is ECT gecombineerd met nortriptyline effectiever en of sneller werkzaam dan ECT monotherapie? Treedt tijdens vervolgbehandeling met nortriptyline minder (snel) terugval op bij responders op ECT gecombineerd met nortriptyline dan bij responders op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33909

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimaliseren van ECT

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, Depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressieve stoornis, Elektroconvulsietherapie, Medicamenteuze vervolgbehandeling, Terugvalpreventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Behandelfase I:

- Gemiddelde daling Hamilton Rating Scale for Depression (HRSD)-score
- Respons (daling HRSD-score $\geq 50\%$, Clinical Global Impression (CGI) tenminste *veel verbeterd* in vergelijking tot baseline)
- Snelheid van respons
- Remissie (post ECT HRSD-score ≤ 7)

Behandelfase II:

- Terugval (HRSD > 14 en daling HRSD score $< 50\%$, CGI tenminste *veel slechter* in vergelijking tot baseline)
- Snelheid van terugval.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van opgenomen depressieve patiënten, die worden behandeld met elektroconvulsietherapie (ECT), vertoont ongeveer 50-60% respons in gemiddeld 6-8 weken. Wanneer in plaats van ECT monotherapie een combinatiebehandeling van ECT met een tricyclisch antidepressivum wordt gegeven, kunnen de effectiviteit van ECT en of de snelheid van respons mogelijk vergroot worden.

Na het beëindigen van succesvolle ECT valt, ondanks medicamenteuze vervolgbehandeling, in het eerste jaar tot 50% van de patiënten terug. De kans op terugval kan mogelijk verkleind worden wanneer ECT gecombineerd wordt met een tricyclisch antidepressivum en dit antidepressivum na beëindiging van ECT wordt gecontinueerd.

Sommige opgenomen depressieve patiënten vertonen geen suppressie op de dexamethason suppressie test, waarschijnlijk als gevolg van een hogere hypothalamus-hypofyse-bijnier as activiteit resulterend in hypercortisolisme. Dit wordt onder andere verklaard door verschillen in glucocorticoid gevoeligheid, wat weer beïnvloed wordt door polymorfismen van het glucocorticoid receptor gen.

Doel van het onderzoek

Is ECT gecombineerd met nortriptyline effectiever en of sneller werkzaam dan ECT monotherapie?

Treedt tijdens vervolgbehandeling met nortriptyline minder (snel) terugval op bij responders op ECT gecombineerd met nortriptyline dan bij responders op ECT monotherapie?

Onderzoeksopzet

Behandelfase I: dubbelblind placebo gecontroleerd onderzoek.

Behandelfase II: longitudinaal follow-up onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandelfase I: één groep krijgt ECT gecombineerd met nortriptyline, de andere groep ECT gecombineerd met placebo. Behandelfase II: alle deelnemende patiënten (responders behandelfase I) krijgen nortriptyline.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemende patiënten is zeer gering. Het merendeel van het onderzoek is onderdeel van de standaard procedure binnen het Erasmus MC en het UMC Groningen bij opname en behandeling met ECT van patiënten met een depressieve stoornis. De uitkomst kan klinisch zeer relevant zijn; het vergroten en versnellen van respons op ECT en het verkleinen van de kans op terugval na succesvolle ECT.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000CA Rotterdam
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)

Depressieve stoornis (DSM-IV-TR)
Hamilton Rating Scale for Depression ≥ 18
Indicatie voor ECT
Leeftijd 18-80
Indien leeftijd ≥ 65 jaar, eerste depressieve episode voor 65e jaar en Mini Mental State Examination ≥ 24
Tenminste 5 dagen medicatie vrij voor start dubbelblinde medicatie/ECT
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alcohol- of drugsafhankelijkheid laatste 3 maanden
Ernstige neurologische aandoeningen
Endocrinologische aandoeningen van invloed op HPA-as
Gebruik van anti-epileptica
Bipolaire stoornis, schizoaffectieve stoornis, schizofrenie
Contra-indicatie voor nortriptyline
Zwangerschap of inadequate anticonceptie bij vrouwen in vruchtbare leeftijd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-03-2010
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nortrilen
Generieke naam:	Nortriptyline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2008-0044830-2-NL
CCMO	NL23948.078.09