

Dopamine-serotonine disbalans en de relatie met myoclonieën en psychiatrische co-morbiditeit in patiënten met dystonie

Gepubliceerd: 15-02-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Onderzoeken of myoclonieën en psychiatrische aandoeningen bij patiënten met dystonie veroorzaakt worden door een hyperdopaminerg en hyposerotonerg systeem en of herstel van het hyposerotonerge systeem een therapeutisch effect heeft.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34645

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dopamine-serotonine disbalans in dystonie

Aandoening

- Overige aandoening
- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Gestoorte spierspanning

Aandoening

depressie, angst- en dwangstoornissen

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, aanvullende fondsen bij collectebusfondsen zullen aangevraagd worden, Lundbeck

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Co-morbiditeit, Dystonie, SPECT, SSRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage verschil in dopamine D2 receptor, dopamine transporter en serotonine transporter binding tussen patiënten met dystonie en gezonde vrijwilligers.

Het percentage dystoniepatiënten die na behandeling tenminste 1 punt veranderd op de CGI voor myoclonieën.

Secundaire uitkomstmaten

De proportie patiënten met schokken die psychische klachten heeft in vergelijking met de patiënten zonder schokken.

Soort psychiatrische aandoeningen in patiënten met dystonie.

Het percentage verschil in dopamine D2 receptor, dopamine transporter en serotonine transporter binding tussen patiënten met dystonie met en zonder myoclonieën en met en zonder psychiatrische co-morbiditeit..

Percentage verschil in dopamine D2 receptor, dopamine transporter en serotonine transporter binding in patiënten met dystonie voor en na 6 weken behandeling met een SSRI.

Aantal punten verschil op CGI voor psychiatrische symptomen en dystonie voor en

na behandeling.

Aantal punten verschil op neurologische en psychiatrische scorelijsten voor en na behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn meerdere aanwijzingen dat dystonie, en de vaak daarmee samengaan myoclonieën en psychiatrische aandoeningen, veroorzaakt worden door een verstoorde balans van het dopamine- en serotoninesysteem. Deze hypothese testen we in dit project. Dit project zal bijdragen aan de kennis over de pathofysiologie van dystonie en kan leiden tot nieuwe therapeutische opties voor patiënten met dystonie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of myoclonieën en psychiatrische aandoeningen bij patiënten met dystonie veroorzaakt worden door een hyperdopaminerg en hyposerotonerg systeem en of herstel van het hyposerotonerge systeem een therapeutisch effect heeft.

Onderzoeksopzet

Deze studie bestaat uit twee delen: SPECT scans van de dopamine- en serotoninesystemen van patiënten met dystonie en een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde crossover studie met escitalopram, een SSRI.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen in een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde crossover studie 6 weken escitalopram 10 mg gebruiken, waarna een washout periode van 6 weken volgt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van deze studie hangen af van de delen van de studie waar patiënten aan deelnemen. Patiënten ondergaan een neurologisch en psychiatrisch onderzoek 2 tot 4 keer. Patiënten die deelnemen aan het deel van de studie met de SPECT scans ondergaan 2 keer 2 SPECT scans. Gezonde vrijwilligers ondergaan 1 keer 2 SPECT scans en zullen neurologisch en

psychiatrisch onderzocht worden. Patienten die deelnemen aan de medicatietrial zullen 2 keer 6 weken medicatie moeten nemen, 1 keer 6 weken escitalopram en 1 keer 6 weken placebo. Ze ondergaan 2 venapuncties waarbij 5 mL bloed wordt afgenomen. De belasting van deze studie kan variëren tussen 4 en 6 bezoeken in 18 weken.

De risico's geassocieerd met deze studie zijn laag: de psychiatrische vragenlijsten zijn in beperkte mate psychologisch confronterend. SPECT is een veilige beeldvormende techniek met acceptabele stralenbelasting. Escitalopram is een medicijn dat al geruime tijd voor meerdere psychiatrische aandoeningen wordt voorgeschreven met weinig bijwerkingen. Op de lange termijn kan deze studie leiden tot nieuwe behandelopties voor patiënten met dystonie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD 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)

Leeftijd tussen 35 en 80 jaar oud

Primair gegeneraliseerde, segmentale of focale dystonie met of zonder schokken

Informed consent

Botulinetoxine injecties in het Academische Medisch Centrum

Minimaal 1 jaar stabiel niveau op de Tsui schaal voor ernst van de dystonie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere neurologische aandoeningen bij inclusie of in het verleden

Behandeling met diepe hersen stimulatie voor dystonie

Gebruik van SSRI's tijdens of in de laatste 6 maanden voorafgaand aan de studie

Gebruik van andere anti-depressiva tijdens de studie, met name MAO-B remmers

Behandeling voor dystonie anders dan botuline-toxine injecties, bv baclofen of andere spierontspanners

Gebruik van medicatie met een bekend effect op dopamine of serotonine receptoren of transporters of met een bekende interactie met escitalopram (bv. L-Dopa, dopamine-agonisten, ritalin, NSAID's, aspirine, tryptofanen, carbamazepine enz.)

Zwangerschap of borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 20-07-2010
Aantal proefpersonen: 83
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-02-2010
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	EUCTR2009-018016-25-NL

Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT2178

NL31453.018.10