

De effecten van lage doseringen van mirtazapine en quetiapine op de slaap en het functioneren overdag.

Gepubliceerd: 06-12-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het onderzoeken van de effecten van lage doseringen mirtazapine en quetiapine op objectief (polysomnografie) en subjectief gemeten slaap van gezonde proefpersonen waarvan de slaap auditief wordt verstoord (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40193

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

mirtazapine, quetiapine en slaap

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

slaapstoornis, slapeloosheid

Aandoening

insomnie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Drenthe (Assen)

Overige ondersteuning: NWO (aanvraag ingediend), GGZ Drenthe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functioneren, mirtazapine, quetiapine, slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Polysomnografisch geregistreerde slaap en subjectieve slaap.

Secundaire uitkomstmaten

Slaperigheid de volgende dag en cognitief functioneren de volgende dag.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel mensen uit de algemene bevolking en vooral psychiatrische patiënten kampen met slaapproblemen, zoals vermoeidheid overdag, problemen met het inslapen, doorslapen en/of te vroeg wakker worden. Deze slaapproblemen leiden vaak tot slaperigheid overdag en beperkingen in het functioneren. Slaapmiddelen die voorgeschreven worden om de slaapklasten te verminderen, zoals benzodiazepinen, leiden snel tot gewenning en afhankelijkheid en dienen daarom slechts voor een korte tijdspanne of intermitterend gebruikt te worden. Clinici schrijven daarom vaak een lage dosis slaapbevorderende antidepressiva voor, zoals mirtazapine, en/of antipsychotica, met name quetiapine. Dit is opmerkelijk, gezien het gebrek aan kennis over de effecten van deze middelen op de slaap en het functioneren overdag. Objectieve studies die de klinische praktijk valideren zijn daarom van belang.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het onderzoeken van de effecten van lage doseringen mirtazapine en quetiapine op objectief (polysomnografie) en subjectief gemeten slaap van gezonde proefpersonen waarvan de slaap auditief wordt verstoord (situatieve insomnie). Daarnaast worden mogelijke hangover effecten die het functioneren overdag kunnen beïnvloeden, namelijk slaperigheid

overdag en verminderd cognitief functioneren, in kaart gebracht.

Onderzoeksopzet

Voor deze gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde cross-over studie zullen 25 gezonde mannen worden geworven. Proefpersonen verblijven drie sets van drie nachten in het slaapcentrum in Assen, één set per conditie, te weten (1) mirtazapine, (2) quetiapine en (3) placebo. De slaap wordt gedurende alle nachten polysomnografisch geregistreerd, de subjectieve slaapbeleving, slaperigheid overdag en cognitief functioneren worden overdag gemeten met behulp van vragenlijsten, twee cognitieve taken, een psychomotore vigilantie taak en een slaap latentie test. Na een washout periode van vier dagen wordt de cyclus herhaald, totdat elke proefpersoon aan elk van de drie condities heeft deelgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen verblijven drie sets van drie achtereenvolgende nachten in de slaapkliniek. Voor zij naar bed gaan in de tweede en derde nacht, nemen zij ofwel 7,5 mg mirtazapine, 50 mg quetiapine of placebo in. Tijdens elke derde nacht worden proefpersonen blootgesteld aan akoestische stress, dat wil zeggen een geluidsopname met verkeersgeluiden, om experimenteel (situationele) insomnie op te wekken.

Inschatting van belasting en risico

Om de slaapbevorderende effecten van lage doseringen mirtazapine en quetiapine te objectiveren in gezonde proefpersonen zonder slaapproblemen, wordt de slaap gedurende de nacht akoestisch gestoord. Hoewel dit mogelijk als belemmerend kan worden ervaren bij het slapen, brengt deze procedure geen risico's voor de proefpersonen met zich mee. Proefpersonen nemen in de loop van de studie elk twee maal een dosis van 7,5 mg mirtazapine, 50 mg quetiapine en placebo in. Gezien de beschreven onderzoeken naar deze psychofarmaca, de lage dosering en de kortdurende inname, worden de risico's voor de proefpersonen minimaal geacht.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Drenthe (Assen)

Dennenweg 9
Assen 9404 LA

NL

Wetenschappelijk

GGZ Drenthe (Assen)

Dennenweg 9
Assen 9404 LA
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)

Gezonde, niet-rokende, mannelijke proefpersonen tussen 18 en 35 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De aanwezigheid van een slaapstoornis en/of psychiatrische stoornis in het heden of verleden, positieve familieanamnese voor slaapstoornissen en/of psychiatrische stoornissen, leveraandoeningen, hart- of vaatziekten, alcohol- of middelenafhankelijkheid, het gebruik van geneesmiddelen (waaronder psychofarmaca), bekende intolerantie voor mirtazapine of quetiapine, of een BMI van 18,5 of lager of van 30 of hoger

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2014
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Remeron
Generieke naam:	Mirtazapine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Seroquel
Generieke naam:	Quetiapine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2014

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	EUCTR2013-003460-31-NL
CCMO	NL46501.075.13