

Met hersenscans de uitkomst van therapie voorspellen bij patiënten met een dwangstoornis

Gepubliceerd: 01-09-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

De doelen van het onderzoek zijn 1) om een behandeluitkomst fMRI biomarker te ontdekken en te valideren die OCS patiënten kan toewijzen aan behandeling met CGT of SSRIs en 2) om de longitudinale effecten van SSRIs en CGT te bepalen op structurele en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45849

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OCS behandeluitkomst voorspellen met hersenscans

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Dwangstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve gedragstherapie, Medische beeldvorming, Obsessieve compulsieve stoornis, Serotonine heropnameremmers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De accuraatheid van de classificatie methode gemeten in het aantal correct geclassificeerde responders en non-responders, verschil in aantal correct geclassificeerde responders en non-responders tussen het eerste cohort en tweede cohort, beeldvorming parameters zijn netwerk componenten op resting state fMRI, diffusion tensor imaging (DTI) en taak-gerelateerde activiteit, hersenvolume gemeten met structurele MRI, connectiviteit op event-related fMRI en perfusie met Arterial Spin Labeling (ASL).

Secundaire uitkomstmaten

De respons op behandeling, gedefinieerd als minstens 35% daling in de Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale (YBOCS) score, de Clinical Global Impression-Improvement (CGI-I) score van 1 (zeer veel verbeterd) of 2 (veel verbeterd).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van een obsessieve compulsieve stoornis (OCS) bestaat in eerste instantie uit het geven van een serotonine heropnameremmer (SSRI) of cognitieve gedragstherapie (CGT). Beide behandeling zijn effectief, maar 40-60% van de patiënten reageert niet voldoende. 50% van de patiënten worden blootgesteld aan een of meer ineffectieve behandelingen, wat leidt tot een langdurig behandeltraject met mogelijk veel bijwerkingen en risico's. Een prioriteit van de European Commission and National Institute of Mental Health is zich minder

richten op klinische 'trial and error', maar meer op de ontwikkeling van biomarkers die geschikte therapieën aanwijzen aan patiënten. In een recente studie van onze onderzoeksgroep is er middels een nieuwe 'machine learning' techniek een resting-state netwerk rond de dorsomediale prefrontale cortex aangetoond die het herstel van een depressie met 84% sensitiviteit en 85% specificiteit kan voorspellen. Om behandeling voor OCS te optimaliseren en de belasting van patiënten en kosten van onsuccesvolle therapie te verlagen, streven we ernaar om een behandeluitkomst biomarker te ontwikkelen voor OCS door medische beeldvorming te combineren met machine learning methoden. Ook over de longitudinale effecten van behandeling op de activiteit in de hersenen is nog weinig bekend. Bij patiënten met OCS leidt de disbalans tussen het ventrale en dorsale cortico-striato-thalamo-cortical circuit (CSTC) tot toegenomen angst, herhaald gedrag en het onvermogen om reacties te beheersen. De meeste beeldvorming studies die de effecten van therapie bij OCS op het brein onderzoeken vinden verlaagde activiteit in de ventrale CSTC circuits en verhoogde activiteit in de dorsale CSTC circuits. In dit onderzoek willen we de longitudinale effecten van OCS behandeling onderzoeken met structurele en functionele beeldvorming. De analyse van CGT en SSRI gerelateerde veranderingen op het niveau van hersengebieden en circuits zal meer informatie opleveren over de pathofysiologie van OCS en de reactie op verschillende behandelingen. Om de veranderingen in beeldvorming te relateren aan behandel-geïnduceerde veranderingen, in plaats van aan tijd gerelateerde veranderingen of test-hertest betrouwbaarheid, is de vergelijking met een gezonde controle groep cruciaal.

Doel van het onderzoek

De doelen van het onderzoek zijn 1) om een behandeluitkomst fMRI biomarker te ontdekken en te valideren die OCS patiënten kan toewijzen aan behandeling met CGT of SSRIs en 2) om de longitudinale effecten van SSRIs en CGT te bepalen op structurele en functionele beeldvorming bij patiënten met OCS.

Onderzoeksopzet

Patiënten in het eerste cohort worden gerandomiseerd tussen SSRI of CGT om een fMRI biomarker te ontdekken die OCS patiënten kan toewijzen aan een specifieke behandeling en om de longitudinale effecten van SSRIs en CGT te bepalen op structurele en functionele beeldvorming. Indien patiënten niet gerandomiseerd willen worden kunnen zij deelnemen in de voorkeursgroep. Behandeling zal gelijk zijn aan de reguliere behandeling en plaats vinden volgens het nationale protocol. In het tweede cohort zullen patiënten worden toegewezen aan aan behandeling met CGT of SSRI op basis van de fMRI biomarkers die zijn ontdekt in het eerste cohort.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers zullen worden behandeld met SSRI en CGT. Behandeling is gelijk aan de reguliere behandeling en bestaat uit een hoog gedoseerde SSRI of wekelijkse groepsbehandeling CGT voor 16 weken.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien de deelnemers worden behandeld volgens de nationale richtlijnen, zullen de belasting en de risico's van de behandeling hetzelfde zijn als normaal. Het enige extra risico van deelname is het maken van een MRI-scan, wat verwaarloosbaar is. Randomisatie tussen medicatie of gedragstherapie kan een extra belasting zijn voor patiënten. Omdat we een groot resultaat verwachten wat veel voordeel kan opleveren voor de patiënten in de toekomst, beschouwen we de extra belasting als gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- * Diagnose obsessieve compulsieve stoornis volgens DSM-IV
- * Leeftijd: 18-70 jaar
- * Bereidwilligheid en vermogen om het informed consent te begrijpen en te tekenen en deel te nemen aan de onderdelen van het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Bipolaire stoornis, psychose, alcohol of drugs afhankelijkheid
- * Contra-indicatie voor MRI (metalen implantaten, claustrofobie, linkshandigheid, zwangerschap)
- * Ernstig hoofd trauma of neurologische aandoening, huidig of in de voorgeschiedenis
- * Adequate behandeling van OCD met hoog gedoseerde SSRI of CGT op het moment van screenen of 4 weken voor de screening
- * Huidige behandeling met tricyclisch antidepressivum of antipsychotica

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-11-2016

Aantal proefpersonen: 202
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-09-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-11-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-03-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23107
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL57808.018.16
OMON	NL-OMON23107