

Het, met behulp van EEG karakteristieken, ontwikkelen van een voorspellende biomarker om de behandelrespons op antipsychotica te voorspellen .

Gepubliceerd: 15-10-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van de studie is het valideren van EEG biomarkers voor antipsychotica response bij patiënten met een psychose.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52737

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREPARE

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

Psychose, schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeluitkomst, Electroencefalografie, Machine learning, Psychose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor het primaire resultaat zullen patiënten worden onderverdeeld in een responder en een non-respondergroep op basis van de positieve en negatieve symptomenschaal (PANSS) -scores en remissiecriteria zoals gedefinieerd door Andreasen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn onder meer de kwaliteit van leven, algemene en fysieke gezondheid en functionele uitkomsten. Dit zal gemeten worden aan de hand van vragenlijsten. Tertiaire uitkomst omvat continue veranderingen in symptoomniveaus van psychose zoals gemeten door de PANSS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psychose is een ziekte waarbij een gestoorde realiteitstoetsing optreedt, die verder wordt gekenmerkt door hallucinaties, wanen en desorganisatie van spraak en gedrag. Het herstel van een psychose is erg wisselend; sommige patiënten hebben slechts een kortdurende psychotische episode, waar andere recidiverende episodes ervaren of zelfs chronische symptomen hebben. De tijd tussen het ontstaan van een eerste psychose en de start van behandeling is een belangrijke voorspeller van uitkomst.

Antipsychotica zijn de eerste keuze behandeling voor patiënten met een eerste psychose. 40% van de patiënten reageert echter niet goed op het voorgeschreven medicament. Non-respons wordt soms pas duidelijk na 10 weken behandeling en is op dit moment nog onvoorspelbaar. Clozapine is een antipsychoticum met superieure respons percentages, maar mag pas worden voorgeschreven als twee

andere antipsychotica niet effectief bleken. Dit komt door het bijwerking profiel van clozapine. Clozapine zou tot 6 jaar eerder kunnen worden voorgeschreven als de non-respons op antipsychotica voorspelbaar zou zijn. Het ontwikkelen van biomarkers voor antipsychotica respons is daarom een cruciale stap naar gepersonaliseerde zorg. Recente ontwikkelingen in kunstmatige intelligentie in combinatie met passende biomarkers bieden meer gepersonaliseerde zorg voor patiënten met een psychose. Het Elektroencefalogram (EEG) is een kost effectieve biomarker kandidaat dat elektrische hersenactiviteit meet met een hoge resolutie. Een recente pilot studie heeft met behulp van machine learning behandel uitkomst kunnen voorspellen in patiënten met therapieresistente schizofrenie met een accuraatheid van 85%. Andere studies die onderzoek deden naar machine learning bij kwantitatieve EEG maten bij patiënten met dementie en delier vonden een accuraatheid van 95%.

Om de voorspelling en identificatie van de onderliggende biologische processen te verbeteren, zullen we gebruik maken van het vermogen om veranderingen in de regulatie van gentranscriptie te onderzoeken door veranderingen in DNA-methylatie in bloed te onderzoeken, zoals eerder gedaan in behandelstudies door onze groep.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het valideren van EEG biomarkers voor antipsychotica response bij patiënten met een psychose.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal een monocentrum-observationeel cohortonderzoek zijn, in samenwerking met verwijzende klinische centra in de regio Utrecht, Amsterdam UMC en UMC Groningen. Gedetailleerde patiëntinformatie zal worden verkregen bij aanvang, voordat patiënten beginnen met antipsychotische behandeling. Bij aanvang zal ook een EEG-opname en bloedmonster voor DNA-analyse worden verkregen. Follow-up zal worden gepland op klinische evaluatiepunten na (1) 4-6 weken en (2) na 10-15 weken behandeling. Op basis van deze beoordeling worden patiënten retrospectief verdeeld in responders en non-responders. Bij het tweede vervolgbezoek zal een EEG-opname en bloedmonster worden afgenomen

Inschatting van belasting en risico

De meeste metingen in dit onderzoek zijn niet-invasieve metingen, met als uitzondering de bloedmonsters die we afnemen, en er zijn geen aanvullende patiëntbezoeken nodig. De bezoeken vergen voor patiënten een extra tijdinvestering voor vragenlijsten, EEG-gegevensregistratie en bloedafname. De lasten en risico's zijn laag tot zeer laag. Patiënten ontvangen 20 euro per bezoek voor deelname aan het onderzoek. Ook ontvangen patiënten die meedoen een gedetailleerd rapport van de metingen (vragenlijsten, EEG). Dit kan leiden tot

een beter begrip van hun klachten, functioneren en indien van toepassing op hun diagnose. Het belangrijkste doel is het ontwikkelen van predictie markers, zodat toekomstige patiënten sneller een geschikte behandeling zullen ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen 16 en 55 jaar
- Psychose

- Patiënten die gaan starten of recentelijk zijn gestart met antipsychotica (<2 weken voor de baseline visite)
- De deelnemer moet het onderzoek begrijpen en in staat zijn schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Dwangmaatregelen. Met uitzondering van een zorg machtiging, als een patient vrijwillig wil starten met antipsychotica en wilsbekwaam is.
- Mentale retardatie
- Hersenletsel
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 21-05-2021
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-10-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
CCMO	NL74495.041.20
Ander register	NL8725