

Een open label, multicentrisch, fase 2 haalbaarheidsonderzoek naar MDMA geassisteerde psychotherapie volgens een handleiding met een optionele fMRI substudie ter beoordeling van de veranderingen in de hersenactiviteit bij proefpersonen met post-traumatische stressstoornis

Gepubliceerd: 15-01-2019 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

De algemene doelstelling van deze studie is om volgens de klinische standaard de veiligheid en effectiviteit van open-label, volgens een handleiding uitgevoerde MDMA-geassisteerde psychotherapie met een flexibele dosis MDMA bij proefpersonen met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Psychiatrische en gedragssymptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56347

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MDMA-geassisteerde psychotherapie voor de behandeling van PTSS

Aandoening

- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

Trauma; Posttraumatische stressstoornis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MAPS Europe B.V.

Overige ondersteuning: Multidisciplinary Association for Psychedelic Studies (MAPS); a 501(c)3 non-profit and tax exempt charity

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MDMA, Psychotherapie, PTSS, Trauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van het effect van MDMA-geassisteerde psychotherapie op PTSS, gemeten aan de hand van de verandering in CAPS-5 totale ernstscore van baseline (bezoek 3) tot 13 weken na baseline (bezoek 14). De primaire en belangrijkste secundaire eindpuntanalyses zullen gebaseerd zijn op de mITT-analyse. De verandering in de CAPS-5 totale ernstscore van Bezoek 3 (baseline) naar bezoek 14 (primaire eindpunt) zal worden geanalyseerd met de kleinste kwadraten gemiddeldes van een Mixed-Effect Repeated Measures (MMRM)-model. De mITT-analyse omvat alle proefpersonen die MDMA in ten minste één experimentele sessie ontvangen hebben inclusief ten minste één follow-up CAPS-5-afname.

De primaire uitkomstmaat, de verandering in CAPS-5 vanaf baseline (bezoek 3), wordt 13 weken na baseline (bezoek 14) beoordeeld door een gecentraliseerde onafhankelijke beoordelaarspool. De CAPS-5 wordt ook afgenomen als een verkennende meting na behandeling 1 (bezoek 8). De onafhankelijke

beoordelaarspool is geblindeerd voor het aantal bezoeken en het aantal ontvangen behandelingen en heeft tijdens de actieve behandelperiode geen toegang tot de data die verzameld zijn door de onderzoekscentra.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel is het evalueren van de effectiviteit van MDMA-geassisteerde psychotherapie voor PTSS op een klinisch gescoorde functionele beperking, gemeten aan de hand van de gemiddelde verandering in Sheehan Disability Scale (SDS)-scores van bezoek 3 (baseline) tot bezoek 14 (13 weken na baseline).

Veiligheidsdoelstelling

De algemene veiligheidsdoelstelling is om de ernst, incidentie en frequentie van ongewenste voorvallen, ongewenste voorvallen van speciaal belang, ernstige ongewenste voorvallen, gelijktijdig gebruik van medicatie, suïcidale gedachten en suïcidaal gedrag en vitale functies te beoordelen ter ondersteuning van de bijsluiter voor MDMA-geassisteerde psychotherapie. De volgende veiligheidsdoelstellingen zullen de veiligheid van MDMA-geassisteerde psychotherapie evalueren:

1. Beoordeel de incidentie van ongewenste voorvallen tijdens experimentele sessies die kunnen wijzen op een medische complicatie van het onderzochte geneesmiddel, zoals klinische tekenen en symptomen van pijn op de borst, kortademigheid of neurologische symptomen of andere tekenen of symptomen die aanleiding geven tot aanvullende metingen van vitale functies.

2. Beoordeel de incidentie van ongewenste voorvallen op ernst.
3. Beoordeel de incidentie van de door behandeling opgetreden ongewenste voorvallen op ernst.
4. Beoordeel de incidentie van de door behandeling opgetreden ongewenste voorvallen tijdens een experimentele sessie en tot 2 dagen na toediening van het onderzochte geneesmiddel op ernst.
5. Beoordeel de incidentie van ongewenste voorvallen van speciaal belang, die in het protocol gespecificeerd worden als ongewenste voorvallen die betrekking hebben op de hartfunctie en aansprakelijkheid voor misbruik.
6. Beoordeel de incidentie van ongewenste voorvallen waarbij de ernst is gecategoriseerd als stopzetting van toediening van het onderzochte geneesmiddel, resulterend in overlijden of ziekenhuisopname of voortzetting tot het einde van het onderzoek.
7. Beoordeel de incidentie van ernstige ongewenste voorvallen.
8. Beoordeel de incidentie van gelijktijdig gebruik van psychiatrische medicatie tijdens een experimentele sessie en tot 2 dagen na toediening van het onderzochte geneesmiddel.
9. Beoordeel de incidentie van gelijktijdig gebruik van psychiatrische medicatie die tijdens de behandelperiode.
10. Beoordeel de incidentie van ernstige suïcidale gedachten en positief suïcidaal gedrag, beoordeeld met behulp van de Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS).
11. Beoordeel gemiddelde veranderingen in bloeddruk, hartslag en lichaamstemperatuur van voorafgaand aan de toediening van het onderzochte

geneesmiddel tot het einde van elke experimentele sessie.

Verkennde doelstellingen

Deze doelstellingen kunnen worden onderzocht om de proefpersonen te kenmerken die MDMA-geassisteerde psychotherapie ontvangen ter ondersteuning van de primaire doelstelling:

1. Onderzoek het effect van de aanwezigheid van secundaire traumatische stressoren (LEC-5) op de CAPS-5 totale ernstscore analyses.
2. Verken veranderingen in PTSS-symptoomclusters van herbeleving, vermijding, negatieve veranderingen in cognitie en gemoedstoestand en hyperarousal binnen proefpersonen, gemeten door veranderingen in CAPS-5 deelscores van bezoek 3 (baseline) tot bezoek 14 (13 weken na baseline).
3. Onderzoek het effect van ongunstige ervaringen in de kindertijd op de CAPS-5 totaalscore analyses.
4. Verken veranderingen in:
 - Dissociatieve symptomen geassocieerd met PTSS (DSP-I)
 - Depressie (BDI-II)
 - Chronische pijn (CPGS)
 - Kwaliteit van leven (EQ-5D-5L)
 - Zelfcompassie (SCS)
 - Verslavend gedrag, waaronder: alcoholgebruik (AUDIT), drugsgebruik (DUDIT) en nicotinegebruik (SRNU)
 - Eetgewoonten (EAT-26)

- Gebruik van gezondheidszorg (UFEC)
- Subjectieve effect (SE)

fMRI-deelstudie Doelstellingen en Evaluatie

Onderzoek naar mogelijke biologische correlaten van behandelingsresultaten verkregen uit MDMA-geassisteerde psychotherapie bij proefpersonen met PTSS.

- Het onderzoeken van pre-post effecten van MDMA-geassisteerde psychotherapie op de hersenfunctie en connectiviteit zoals gemeten door functionele magnetische resonantie beeldvorming (fMRI) en magnetische resonantie spectroscopie (MRS), inclusief respons op niet-trauma-gerelateerde emotionele stimuli (emotionele gezichten) en respons op trauma symptoom provocatie (persoonlijk traumaverhaal). De uitkomstvariabelen zullen worden vergeleken tussen tijdstippen (baseline scan V 4.1 en post-behandeling scan V 14.1).
- Het onderzoeken van de relatie tussen fMRI-uitkomstvariabelen en de primaire uitkomstvariabele, namelijk verandering in CAPS-5 totale ernstscore van baseline (bezoek 3) tot 13 weken na baseline (bezoek 14).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

PTSS is een ernstige, invaliderende aandoening die het dagelijks leven van een persoon negatief beïnvloedt. Het is aangetoond dat MDMA afweermechanismen en angst voor emotionele schade vermindert, communicatie verbetert en empathie vergroot. MDMA kan ook de angstuitleiding bij mensen bevorderen. Deze subjectieve effecten van MDMA creëren een productieve psychologische toestand die het therapeutische proces voor de behandeling van PTSS en andere angststoornissen verbetert. Dit nieuwe behandelpakket bestaat uit maximaal drie experimentele sessies psychotherapie in combinatie met een flexibele dosis MDMA

met een tussentijd van één maand en daartussendoor niet-medicamenteuze, integratieve psychotherapie. Deze onderzoeksopzet wordt ondersteund door gegevens uit een internationale reeks van Fase 2 pilotstudies naar MDMA-geassisteerde psychotherapie, uitgevoerd door de sponsor, die voorlopig bewijs leveren dat chronische PTSS, onafhankelijk van oorzaak, te behandelen is met twee tot drie sessies MDMA-geassisteerde psychotherapie in combinatie met niet-medicamenteuze, integratieve psychotherapiesessies. De resultaten van meerdere onafhankelijke onderzoeken demonstreren in Fase 2 effectiviteitsanalyses de superioriteit van MDMA-geassisteerde psychotherapie ten opzichte van psychotherapie met placebo of met een lage dosis MDMA. De acceptabele risico-batenverhouding uit eerdere studies rechtvaardigt verder onderzoek.

Deze open-label, inleidende Fase 2 studie is bedoeld om ondersteunende gegevens te verzamelen over de veiligheid en effectiviteit van MDMA-geassisteerde psychotherapie als behandeling voor PTSS. De primaire uitkomstmaat, de verandering in Clinician Administered PTSD Scale for DSM-5 (CAPS-5) van baseline (bezoek 3) tot 13 weken na baseline (bezoek 14), beoordeelt de veranderingen in de ernst van PTSS-symptomen en wordt afgenomen door een gecentraliseerde, onafhankelijke groep beoordelaars in zowel deze studie als in de geplande Fase 3 klinische studies. Dit zal de eerste MDMA-geassisteerde psychotherapie studie in Europa zijn met de CAPS-5 als primaire uitkomstmaat om aannames te bevestigen die zijn gemaakt voor de statistische powerberekeningen met behulp van de Clinician-Administered PTSD Scale for DSM-4 (CAPS-4) die de geplande Fase 3 klinische studies ondersteunen. Deze studie verzamelt ondersteunende gegevens over de veiligheid en effectiviteit van MDMA-geassisteerde psychotherapie als een behandeling voor PTSS en biedt de mogelijkheid de therapeuten te superviseren die geselecteerd zijn voor de Fase 3 studies. Deze studie zal ook de eerste multicentrische MDMA-geassisteerde psychotherapie voor PTSS studie in Europa zijn en zal de reproduceerbaarheid van bevindingen van door de FDA gereguleerde studies onderzoeken in een multicentrisch format om de onderzoeksopzet voor de Fase 3 studies te bevestigen.

Daarnaast zal de fMRI-deelstudie mogelijke biologische correlaten van de behandelresultaten van MDMA-geassisteerde psychotherapie bij proefpersonen met PTSS onderzoeken. De deelstudie onderzoekt de pre-post effecten van MDMA-geassisteerde psychotherapie op de hersenfuncties en op de connectiviteit zoals gemeten door functionele magnetische resonantie beeldvorming (fMRI) en magnetische resonantie spectroscopie (MRS), inclusief de respons op trauma-gerelateerde emotionele stimuli (emotionele gezichten) en de respons op traumasymptoom provocatie (persoonlijk traumaverhaal).

Doel van het onderzoek

De algemene doelstelling van deze studie is om volgens de klinische standaard de veiligheid en effectiviteit van open-label, volgens een handleiding

uitgevoerde MDMA-geassisteerde psychotherapie met een flexibele dosis MDMA bij proefpersonen met ernstige PTSS te onderzoeken, en om therapeuten te superviseren die geselecteerd zijn om het Fase 3 MDMA-geassisteerde psychotherapie onderzoek uit te voeren.

Het primaire doel van deze studie is om het effect van MDMA-geassisteerde psychotherapie op PTSS te evalueren, gemeten aan de hand van de verandering in de CAPS-5 totale ernstscore van baseline (bezoek 3) tot 13 weken na baseline (bezoek 14).

Het secundaire doel is om het effect van MDMA-geassisteerde psychotherapie voor PTSS op een klinisch gescoorde functionele beperking te evalueren, gemeten aan de hand van de gemiddelde verandering in de Sheehan Disability Scale (SDS)-scores van baseline (bezoek 3) tot 13 weken na baseline (bezoek 14).

De algemene veiligheidsdoelstelling is om de ernst, incidentie en frequentie van ongewenste voorvallen, ongewenste voorvallen van speciaal belang, ernstige ongewenste voorvallen, gelijktijdig gebruik van medicatie, suïcidale gedachten en suïcidaal gedrag en vitale functies te beoordelen ter ondersteuning van de bijsluiter voor MDMA-geassisteerde psychotherapie. De veiligheidsdoelstellingen zullen de veiligheid van MDMA-geassisteerde psychotherapie beoordelen.

Daarnaast zal de fMRI-deelstudie mogelijke biologische correlaten van de behandelresultaten van MDMA-geassisteerde psychotherapie bij proefpersonen met PTSS onderzoeken:

- Het onderzoeken van pre-post effecten van MDMA-geassisteerde psychotherapie op de hersenfunctie en connectiviteit zoals gemeten door functionele magnetische resonantie beeldvorming (fMRI) en magnetische resonantie spectroscopie (MRS), inclusief respons op niet-trauma-gerelateerde emotionele stimuli (emotionele gezichten) en respons op trauma symptoom provocatie (persoonlijk traumaverhaal). De uitkomstvariabelen zullen worden vergeleken tussen tijdstippen (baseline scan V 4.1 en post-behandeling scan V 14.1).
- Het onderzoeken van de relatie tussen fMRI-uitkomstvariabelen en de primaire uitkomstvariabele, namelijk verandering in CAPS-5 totale ernstscore van baseline (bezoek 3) tot 13 weken na baseline (bezoek 14).

Onderzoeksopzet

Een open label, multicentrisch, fase 2 haalbaarheidsonderzoek naar MDMA geassisteerde psychotherapie met een fMRI substudie ter beoordeling van de veranderingen in de hersenactiviteit bij proefpersonen met posttraumatische stressstoornis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling bestaat uit een flexibele dosis MDMA, gevolgd door een aanvullende halve

dosis, tenzij gecontra-indiceerd, die toegediend wordt in combinatie met psychotherapie, welke volgens een handleiding wordt uitgevoerd, in twee open-label experimentele sessies met een tussentijd van een maand. Deze behandelperiode van ~ 8 weken wordt voorafgegaan door drie voorbereidende sessies. Tijdens de behandelperiode wordt elke experimentele sessie gevolgd door drie integratieve sessies niet-medicamenteuze psychotherapie. Experimentele sessies worden gevolgd door een overnachting. Initiële dosis per experimentele sessie omvat 80 mg of 120 mg MDMA, welke 1,5 tot 2 uur later wordt gevolgd door een aanvullende halve dosis (40 mg of 60 mg). De totale hoeveelheid MDMA die per experimentele sessie moeten worden toegediend varieert van 80 mg tot 180 mg. De doseringen die in deze studie worden voorgesteld, zijn veilig gebruikt in eerdere Fase 2 onderzoeken die tevens werden gesponsord door MAPS (Protocolparagraaf 5.5). Procedures voor MDMA-geassisteerde psychotherapie blijven hetzelfde voor alle experimentele sessies, ongeacht de toegediende dosis. Experimentele sessies moeten minimaal 8 uur lang zijn, gemeten vanaf 30 minuten voorafgaand aan de toediening van de MDMA. Voor elke proefpersoon zal het onderzoek bestaan uit: - Screeningperiode: telefonische screening, informed consent, controle van de subsidiabiliteit, en inschrijving indien de proefpersoon geschikt is bevonden voor deelname; - Voorbereidende periode met bevestiging van deelname: afbouwen van medicatie, voorbereidende sessies en baseline beoordelingen die leiden tot bevestiging van deelname; - Behandelperiode: twee experimentele sessies met een tussentijd van een maand en bijbehorende integratieve sessies verspreid over ~ 8 weken plus één CAPS-5-afname; - Follow-up periode en beëindiging van het onderzoek: ~ 4 weken zonder studiebezoeken, gevolgd door een CAPS-5-afname die dient als primaire uitkomst en een afsluitend gesprek. - MRI: 2 keer, baseline scan (bezoek 4.1) en post-behandeling scan (bezoek 14.1).

Inschatting van belasting en risico

Tijdens screening, tijdens MDMA-geassisteerde psychotherapie en tijdens het afnemen van metingen zullen de proefpersonen worden gevraagd om na te denken over hun gedachten en emoties met betrekking tot de traumatische gebeurtenis of gebeurtenissen. Ze kunnen intense, emotionele reacties of zelfmoordgedachten ervaren als gevolg van het herinneren van en spreken over dit materiaal. Zelfs in een therapeutische context kan het denken aan en bespreken van het trauma, de symptomen gerelateerd aan het trauma of de effecten van PTSS op hun functioneren stress veroorzaken en zelfmoordneigingen verergeren tijdens en onmiddellijk na psychotherapiesessies. Psychotherapie wordt als onderdeel van deze studie uitgevoerd en van de proefpersonen wordt verwacht dat ze tijdens het proces de confrontatie aangaan met onaangename gedachten, gevoelens en herinneringen. Omdat psychotherapie een integraal onderdeel is van het onderzoeksopzet, is het mogelijke leed dat voortkomt uit psychotherapie onvermijdelijk. Therapeuten zullen emotionele steun bieden aan proefpersonen tijdens psychisch leed.

De therapeuten minimaliseren de risico's door alle proefpersonen zorgvuldig te evalueren om vast te stellen of er een actueel risico is op suïcidaal gedrag. Proefpersonen met een voorgeschiedenis van zelfmoordpogingen zullen niet worden uitgesloten, tenzij er een significant risico op suïcidaal gedrag aanwezig is tijdens de screening.

Bloedafname en een volledig medisch onderzoek, inclusief lichamelijk onderzoek, ECG, 1-minutenritmestroom en laboratoriumtesten zijn vereist om te bepalen of iemand in aanmerking komt voor deelname aan het onderzoek. Tijdelijk ongemak, ontsteking of infectie kan optreden als gevolg van het afnemen van bloedmonsters in de doorprikte ader. De onderwerping aan een volledig medisch onderzoek kan ook ongemak of psychische klachten veroorzaken. Omdat medische onderzoeken en bloedafnames vereist zijn om in aanmerking te komen voor de studie, kunnen ze niet uit het protocol worden weggelaten. MRI: het nemen van hersenscans gaat gepaard met een hard dreunend geluid. De proefpersonen krijgen gehoorbescherming. Naast mogelijk ongemak, zijn er geen schadelijke bijwerkingen in verband met de tijdelijke blootstelling aan het sterke magnetische veld dat door MRI scanners wordt gebruikt. fMRI sub-study: het maken van fMRI hersenscans gaat gepaard met een hard, dreunend geluid. De proefpersonen krijgen gehoorbescherming. Afgezien van mogelijk ongemak, zijn er geen schadelijke bijwerkingen als gevolg van de tijdelijke blootstelling aan het sterk magnetische veld van MRI scanners.

Contactpersonen

Publiek

MAPS Europe B.V.

Tine van Dethstraat 83
Leiden 2331CD
NL

Wetenschappelijk

MAPS Europe B.V.

Tine van Dethstraat 83
Leiden 2331CD
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)

Belangrijkste inclusiecriteria

1. ≥ 18 jaar.
2. Is vloeiend in het spreken en lezen van de overwegend gebruikte of herkende taal van de studiesite.
3. Kan pillen slikken.
4. Gaat ermee akkoord dat er video-opnames van de studiebezoeken worden gemaakt, inclusief de experimentele sessies, evaluaties van de onafhankelijke beoordelaar en de niet-medicamenteuze psychotherapiesessies.
5. Moet de gegevens van een contactpersoon (familielid, echtgenoot, goede vriend of ander steunfiguur) doorgeven met wie de onderzoekers contact op kunnen nemen indien de proefpersoon suïcidaal of onbereikbaar wordt.
6. Moet ermee instemmen dat hij/zij de onderzoekers binnen 48 uur op de hoogte stelt van medische behandelingen en procedures.
7. Indien de proefpersoon zwanger kan worden, moet deze bij aanvang van de studie en voorafgaand aan elke experimentele sessie een zwangerschapstest ondergaan, en moet deze ermee instemmen gepaste anticonceptie te gebruiken tot 10 dagen na de laatste experimentele sessie. Gepaste anticonceptiemethoden omvatten intra-uteriene apparaten (IUD), geïnjecteerde of geïmplanteerde hormonale methoden, onthouding, orale hormonen plus een barrière-anticonceptie, een gesteriliseerde, vaste partner of dubbele barrière-anticonceptie. Twee vormen van anticonceptie zijn vereist bij elke barrièremethode of bij orale hormonen (d.w.z. condoom plus diafragma, condoom of diafragma plus zaaddodend middel, orale hormonale anticonceptiva plus zaaddodend middel of condoom). Men wordt beschouwd als iemand die niet zwanger kan worden als men een permanente sterilisatie heeft ondergaan, postmenopauzaal is of vanaf de geboorte man is.
8. Gaat akkoord met de volgende leefstijlveranderingen (in meer detail beschreven in Paraaf 4.3 Leefstijlveranderingen): voldoen aan de vereisten voor vasten en afzien van bepaalde medicijnen voorafgaand aan de experimentele sessies, niet deelnemen aan andere klinische onderzoeken tijdens de studie, na iedere experimentele sessie *s nachts op de studiesite verblijven en de volgende dag naar huis gereden worden, en zich toeleggen op de medicatiedosering, therapie en onderzoeksprocedures.
9. Voldoet bij screening aan de DSM-5-criteria voor PTSS met een symptoomduur van 6 maanden of langer.
10. Heeft bij screening ten minste ernstige PTSS-symptomen in de laatste maand

bepaald door een PCL-5 totaalscore van 50 of hoger.

11. Mag bij screening een gecontroleerde hypertensie hebben die succesvol behandeld is met bloeddrukverlagende medicatie. Bij aanvullende screening moeten onderliggende cardiovasculaire aandoeningen zijn uitgesloten.

12. Mag bij screening asymptomatische Hepatitis C-virus (HCV) hebben dat eerder is beoordeeld en behandeld.

13. Heeft bij baseline een PTSS-diagnose bepaald door de CAPS-5 en tenminste ernstige symptomen in de laatste maand die een CAPS-5 totaalscore van 35 of hoger vormen.

14. Afwezigheid van traumatisch hersenletsel;

15. Afwezigheid van metalen implantaten of metaalfragmenten in het lichaam;

16. PTSS moet een niet-dissociatief subtype zijn;

17. Afwezigheid van claustrofobie;

18. Afwezigheid van tatoeages op het hoofd of in de nek, en permanente oogmake-up.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Belangrijkste exclusiecriteria

1. Is niet in staat Informed Consent te geven.

2. Is momenteel bezig met schadevergoedingsprocedures waarbij financieel gewin kan worden bereikt door langdurige PTSS-symptomen of andere psychiatrische stoornissen.

3. De kans is groot, naar oordeel van de onderzoeker en via observatie tijdens de voorbereidende periode, dat de proefpersoon opnieuw wordt blootgesteld aan zijn/haar index trauma of een ander significant trauma, sociale steun mist of een stabiele leefsituatie mist.

4. Heeft *10 keer XTC (middel dat MDMA bevat) gebruikt in de afgelopen 10 jaar of ≥ 1 keer in de 6 maanden voorafgaand aan de eerste experimentele sessie; of heeft eerder deelgenomen aan een door MAPS gesponsorde MDMA klinische trial.

5. Heeft momenteel een probleem dat, naar oordeel van de onderzoeker of medische monitor, deelname zou kunnen verstoren. , Psychiatrische Voorgeschiedenis

1. Heeft in de 12 weken voorafgaand aan inschrijving Electroconvulsietherapie (ECT) ontvangen.

2. Heeft een voorgeschiedenis of een huidige primaire diagnose van een psychotische stoornis, een bipolaire affectieve stoornis type 1 beoordeeld via de MINI of een dissociatieve identiteitsstoornis beoordeeld via de DDIS.

3. Heeft het Dissociatieve Subtype van PTSS beoordeeld via de CAPS-5.

4. Heeft momenteel een eetstoornis van het purgerende type beoordeeld via de MINI.

5. Heeft momenteel een depressieve stoornis met psychotische kenmerken beoordeeld via de MINI.

6. Voldoet momenteel aan de DSM-5 criteria voor een verslavingsstoornis voor

alcohol of andere middelen dan cafeïne of nicotine beoordeeld via de MINI, AUDIT, DUDIT, een drugstest en een Carbohydraat Deficiënt Transferrine (CBT)-test.

7. Heeft momenteel een persoonlijkheidsstoornis (paranoïde, schizoïde, schizotypisch, antisociaal, borderline, theatraal, narcistisch, vermijdend, afhankelijk, obsessief-compulsief) beoordeeld via CIPD. De diagnoses worden bevestigd via een klinisch interview.

8. Proefpersonen met een huidig ernstig suïciderisico, beoordeeld via een psychiatrisch interview, reacties op C-SSRS en het klinische oordeel van de onderzoeker, zullen worden uitgesloten van deelname. Een voorgeschiedenis van suïdepogingen is geen exclusie criterium. Proefpersonen die, naar oordeel van de onderzoeker, waarschijnlijk een ziekenhuisopname vereisen gerelateerd aan suïcidale ideaties en gedrag zullen worden uitgesloten van deelname.

9. Zou een ernstig risico vormen voor anderen, welke is vastgesteld via een klinisch interview en contact met de behandelende psychiater.

10. Vereist voortdurende, gelijktijdige therapie met een psychiatrisch medicijn. Uitzonderingen hierop zijn in Paragraaf 12.0: Gelijktijdige medicatie beschreven., Medische Voorgeschiedenis

1. Heeft bewijs van een klinisch onderzoek of van een voorgeschiedenis van een significante (gecontroleerde of ongecontroleerde) hematologische, endocriene, cerebrovasculaire of cardiovasculaire ziekte, een coronaire hartziekte of traumatisch hersenletsel (TBI) met resterende, neurologische tekenen of symptomen bij lichamelijk onderzoek (volgens de New York Heart Association criteria), cerebrale of perifere vasculaire ziekte, pulmonale, renale of hepatische ziekte met abnormale leverenzymen (buiten het normale klinische bereik), gastro-intestinale, immunosuppressieve of neurologische ziekte (inclusief epileptische aanvallen), of een andere medische aandoening die naar oordeel van de onderzoeker het risico van MDMA-toediening significant verhoogt. Proefpersonen met hypothyreoïdie die een gepaste en stabiele vervanging van de schildklier hebben, worden niet uitgesloten van deelname. Opmerking: als proefpersonen een voorgeschiedenis van glaucoom hebben, wordt deelname alleen toegestaan na goedkeuring van hun oogarts.

2. Heeft ongecontroleerde hypertensie volgende standaardcriteria van de American Heart Association (waarden van 140/90 milligram Mercurius [mmHg] of hoger, beoordeeld op drie verschillende momenten).

3. Heeft een duidelijke baseline verlenging van het QT/QTc interval (bijv. herhaalde demonstratie van een QTc interval >450 milliseconden [ms] gecorrigeerd met Bazett's formule) of een abnormale ECG (inclusief een sinusbradycardie van minder dan 50 slagen per minuut, een sinustachycardie van meer dan 100 slagen per minuut of een verlengde QTc van meer dan 450 ms in mannen en 460 ms in vrouwen).

4. Heeft een voorgeschiedenis van extra risicofactoren voor Torsade de pointes (bijv. hartfalen, hypokalemie, een familiegeschiedenis met het Long QT-syndroom).

5. Vereist het gebruik van gelijktijdige medicatie die het QT/QTc-interval verlengen tijdens experimentele sessies. Zie ook de Paragraaf 12.0 Gelijktijdige Medicaties.

6. Heeft symptomen van leverziekte.
7. Heeft een voorgeschiedenis van hyponatriëmie (gedefinieerd als buiten het normale bereik van 135 tot 145 mmol/L) of hyperthermie.
8. Weegt < 48 kilogram (kg).
9. Is zwanger, geeft borstvoeding, of kan zwanger worden en maakt geen gebruik van een effectieve anticonceptiemethode.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	04-12-2020
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	magnetische resonantie beeldvorming
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	MDMA
Generieke naam:	3,4-methylenedioxymethamphetamine hydrochloride

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2019

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-10-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-02-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-06-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-01-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-03-2021

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-12-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-01-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-07-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-07-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-07-2023

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-11-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2018-001718-13-NL
CCMO	NL67928.058.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 21-09-2023
Datum resultaten gemeld: 12-12-2024
Totaal aantal deelnemers: 8

Datum eerste publicatie onderzoek
06-12-2024