

SAM study: An epigenetic therapy for depression after childhood trauma

Gepubliceerd: 16-05-2017 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

We hypothesize that the epigenetic changes that are related to childhood trauma provide a treatment target for successful treatment with SAMe of persistent depression in bipolar disorder

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21753

Bron

NTR

Verkorte titel

SAM study

Aandoening

bipolar disorder; depression; DNA methylation; childhood trauma; SAMe; S-adenosyl-L-methionine; epigenetic

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Centre Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw, Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

50 percent reduction of 50% or more of the Hamilton Depression Rating Scale

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A clinical trial on effects of SAMe on depression and DNA methylation in bipolar disorder patients with a history of childhood trauma. In the Netherlands.

Doel van het onderzoek

We hypothesize that the epigenetic changes that are related to childhood trauma provide a treatment target for succesful treatment with SAMe of persistent depression in bipolar disorder

Onderzoeksopzet

T0 before intervention, T1 immediately after invention, and 6 months monthly follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

S-adenosyl-L-methionine 12 weeks, oral, 1200 mg daily, versus placebo

Contactpersonen

Publiek

Geertje De Lange
Utrecht
The Netherlands
+31 88 755 0695

Wetenschappelijk

Geertje De Lange
Utrecht
The Netherlands
+31 88 755 0695

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Diagnosis of bipolar disorder as defined by DSM-IV-R as determined by the SCID.
2. Age 18 -65 years.
3. Stable medication use (in the last 6 months).
4. Current depressive episode as defined by a HAM-D score of at least 16.
5. High levels of childhood trauma measured by the CTQ (Bernstein et al., 2003).
6. Suitable for EMDR treatment.
7. Capable of providing written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Psychiatric admission in the past six months
2. Compulsory admission or treatment under Dutch law (BOPZ)
3. Major somatic disorder interfering with treatment or diagnosis
4. Pregnancy or breastfeeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2017
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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
NTR-new	NL6147
NTR-old	NTR6302
Ander register	ABR : 62020

Resultaten