

Subjective well-being, craving for cannabis and compliance or medication switch in a randomized doubleblind study with olanzapine and risperidone.

Gepubliceerd: 22-11-2004 Laatste bijgewerkt: 07-12-2022

N/A

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22184

Bron

NTR

Verkorte titel

SUB.CAN.OLA.RIS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Subjective Well-being under Neuroleptics scale (SWN);

2. Obsessive Compulsive Drug Use Scale (OCDUS);

3. Positive And Negative Symptoms Scale (PANSS) based on information from the semi-structured interview (SCI- PANSS);

4. Calgary Depression Rating Scale (CDRS);

5. ESRS: Extra pyramidal Symptom Rating Scale;

6. Clinical Global Impression (CGI);

7. Y-BOCS (Yale Brown Obsessive Compulsive Scale);

8. Desires for Drugs Questionnaire (DDQ);

9. Drug Use Self Report (DUSR);

10. Recent Drug Use Urinalysis (RDUU).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients are treated double blind with olanzapine (5-20 mg) or risperidone (1,25-5 mg) for 6 weeks. At t=0, t=7 days and t=42 days, questionnaires are taken and after 6 weeks the medication is disclosed. The physician and patient decide if this neuroleptic will be continued. After one year the questionnaires are taken once more.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC
's Gravendijkwal 230
Lonneke Nimwegen, van
Tafelbergweg 25
Rotterdam 3015 CE
The Netherlands
+31 (0)10 4635871

Wetenschappelijk

Erasmus MC
's Gravendijkwal 230
Lonneke Nimwegen, van

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients should be able to understand the study description and give informed consent;
2. Diagnosis of schizophrenia, schizoaffective disorder or schizophreniform disorder according to DSM IV;
3. Patients experience a first or second psychotic episode;
4. Age is between 18 and 30 years;
5. No current use of clozapine;
6. Patients must be reliable. They must agree to co operate with all tests and examinations required by the protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pregnancy;
2. Lactating women;
3. Female subject without adequate contraconception;
4. Known hypersensitivity to any ingredient of olanzapine or risperidone;
5. Concomitant use of any other antipsychotic drug than olanzapine or rsiperidone;
6. Patients are not allowed to have received depot- antipsychotics for a period of at least 3 months prior to the study;
7. Use of other psychotropic medication other than oxazepam or biperideen;

- 8. Narrow-angle glaucoma;
- 9. Known neurological or endocrine disease.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2003
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	22-11-2004
Soort:	Eerste indiening

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	NL4
NTR-old	NTR28
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN46365995

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A