

The effect of ondansetron, a 5-Ht3 receptor antagonist, on fatigue severity and functional impairment in CFS-patients.

Gepubliceerd: 31-08-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Accumulating data in the literature support an important role for serotonin, in the neurobiology of CFS. Neuroendocrin and neuropharmacological studies point to an up-regulated or hyperresponsive serotonin system. Positive reports of the use of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON23597

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Fatigue severity: measured with Checklist Individual Strength;
-
2. Functional impairment: measured with Sickness Impact Profile;
-
. CDC-symptoms.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Accumulating data in the literature support an important role for serotonin, in the neurobiology of CFS. Neuroendocrin and neuropharmacological studies point to an up-regulated or hyperresponsive serotonin system.

In a RCT by our own research group the SSRI fluoxetine proved to be ineffective in CDC-diagnosed CFS patients.

Positive reports of the use of serotonine inhibitors in the treatment of fatigue, due to hepatitis and to fibromyalgia, support an effect. Based on these findings we hypothesise that a serotonin antagonist could be effective in the treatment of CFS.

Doel van het onderzoek

Accumulating data in the literature support an important role for serotonin, in the neurobiology of CFS. Neuroendocrin and neuropharmacological studies point to an up-regulated or hyperresponsive serotonin system.

Positive reports of the use of serotonine inhibitors in the treatment of fatigue, due to hepatitis and to fibromyalgia, support an effect. Based on these findings we hypothesise that a serotonin antagonist could be effective in the treatment of CFS.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

10 weeks ondansetron.

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center St. Radboud, Department Internal Medicine,
Expert Center Chronic Fatigue,
P.O. Box 9101

G.K.H. The
Nijmegen 6500 HB
The Netherlands
+31 (0)24 3618819

Wetenschappelijk

University Medical Center St. Radboud, Department Internal Medicine,
Expert Center Chronic Fatigue,
P.O. Box 9101
G.K.H. The
Nijmegen 6500 HB
The Netherlands
+31 (0)24 3618819

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. CDC-diagnosed CFS-patients;
2. Male and female patients 18-65 years of age;
3. High-fatigue severity level;
4. Substantial functional impairment;
5. Written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pregnancy;
2. Lactating women;
3. Participation in CFS-treatment programs;
4. Participation in other CFS-research;

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-06-2002
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	31-08-2005
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	NL172
NTR-old	NTR209
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN02536681

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A