

Depressie: effectiviteit van rTMS en cognitieve gedragstherapie

Gepubliceerd: 29-03-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doel: Ons primaire doel is om te onderzoeken of 8 weken rTMS behandeling in combinatie met CGT en continueren van antidepressiva superieur is ten opzichte van de meest optimale behandelstap uit de depressierichtlijn (switchen of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Depressiestoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24799

Bron

NTR

Verkorte titel

DETECT

Aandoening

- Depressiestoornissen en -afwijkingen

Aandoening

Major depressive disorder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ZonMw

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Score on the Hamilton Depression Rating Scale (HDRS-17)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De unipolaire depressie (MDD) is een van de meest voorkomende psychiatrische stoornissen met een life-time prevalentie van 24,3 % voor vrouwen en 13,1 % voor mannen (De Graaf et al, 2012). Naast de last voor patienten en degenen die voor hen zorgen, heeft MDD een enorme economische impact, met geschatte kosten van 1,5 miljard euro per jaar voor directe kosten voor gezondheidszorg en verlies van productiviteit. Hoewel antidepressiva en cognitieve gedragstherapie effectieve behandelingen voor depressie vormen, reageert 30% van de MDD patienten niet op deze behandeling en zij hebben dan een therapieresistente depressies (TRD). TRD patienten doen vaker suidepogingen, zijn medisch gezien complexer (bijv. meer somatische comorbiditeit) en zijn minder productief in vergelijking met niet-therapieresistente depressies. Samen met het hoge niveau van chroniciteit, die 20% van de MDD patiënten treft (Spijker e.a. 2004), onderstreept dit het belang van effectievere behandelstrategieën in TRD

Repetitive transcraniele magnetische stimulatie (rTMS) is een non-invasieve methode om het brein te stimuleren door gebruik van magnetische velden om kleine stroompjes in de hersenschors op te wekken. Sinds de goedkeuring door de FDA voor patienten met TRD is rTMS beschikbaar geworden in gespecialiseerde centra voor stemmingsstoornissen over de gehele wereld. In de laatste jaren is voldoende empirisch bewijs gevonden voor het antidepressieve effect van hoogfrequente rTMS over de linker dorsolaterale prefrontale cortex (DLPFC) (level A evidentie volgens Lefaucheur e.a. 2014) en in 2017 is rTMS in combinatie met CGT voor TRD patiënten in Nederland goedgekeurd voor vergoeding door ziektekostenverzekeraars.

Uit onderzoek blijkt dat rTMS effectief t.a.v. van behandeluitkomst, bijwerkingen en kosten

voor patiënten die eerder niet reageerden op antidepressieve behandelingen. Recente evidentie uit een grote naturalistische studie (n=196) in een van de participerende centra (Neurocare) laat zien dat het combineren van rTMS met CGT nog additionele effecten behaalt, resulterend in robuuste remissie rates van 56% in TRD, die bovendien bleven bestaan tijdens een follow-up periode van 6 maanden (Donse e.a., 2017). Dit legitimeert onderzoek naar de vergelijkende effectiviteit van rTMS in combinatie met CGT als een alternatief voor de meest optimale behandelstap zoals die nu geïmplementeerd is in de behandelalgoritmes voor TRD. We stellen voor om de effectiviteit van rTMS+CBT te onderzoeken met continueren van antidepressiva medicatie in de zorg voor patiënten met een TRD zonder psychotische kenmerken. in vergelijking met een volgende stap in het behandelalgoritme beschreven in de Nederlandse richtlijn depressie (switching / augmentatie antidepressiva met CGT). We willen de effectiviteit testen in termen van klinische verbetering, de noodzaak van verdere zorg en de preventie van terugval tijdens een follow-up periode van 1 jaar.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Ons primaire doel is om te onderzoeken of 8 weken rTMS behandeling in combinatie met CGT en continueren van antidepressiva superieur is ten opzichte van de meest optimale behandelstap uit de depressierichtlijn (switchen of augmentatie van antidepressiva in combinatie met CGT) wat betreft depressieve symptomen.

Secundaire doel:

Ons eerste secundaire doel is om een economische evaluatie uit te voeren gebaseerd op de algemene principes van kosten-effectiviteit analyses, die parallel aan de interventie uitgevoerd zal worden.

Ons tweede secundaire doel is om remissie (HDRS-17 score <7) en response (50% vermindering van HDRS-17 score) te quantificeren na 8 weken behandeling en gedurende de follow-up periode van 12 maanden.

Onderzoeksopzet

Baseline, 8 weeks of treatment, follow-up at 4 and 6 months, extended follow-up at 9 and 12 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS) + cognitive behavioral therapy (CBT)
Treatment as usual (switching to TCA or augmenting TCA with atypical antipsychotic or lithium) + cognitive behavioral therapy (CBT)

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zullen we de mogelijke meerwaarde van rTMS voor de behandeling van deelnemers onderzoeken, rTMS is een veel gebruikte niet-invasieve hersenstimulatietechniek, gebaseerd op het principe van elektromagnetische inductie. Gedurende de stimulatie zal de deelnemer het klikken van de rTMS pulsen horen en stimulatie van zenuwen en spieren van het hoofd kunnen ervaren. De meest voorkomende bijwerking is een lichte voorbijgaande hoofdpijn (2-4 % voorkomen). Ernstige hoofdpijn komt minder vaak voor (0,3 -0,5 %). In de huidige studie zullen deelnemers gestimuleerd worden met een protocol dat valt binnen de veiligheidsrichtlijn voor rTMS (Rossi e.a. 2009). Alle deelnemers zullen gescreend worden op relevante medische aandoeningen en andere TMS veiligheidsaspecten (bijv. metalen delen in hoofd). De studie zal inzicht geven of rTMS een efficiënte add-on therapie is voor therapieresistente depressie (TRD), wat zeer relevant is gegeven het feit dat veel patiënten onvoldoende reageren op de huidige behandelopties.

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc Nijmegen
Iris Dalhuisen

06-50098382

Wetenschappelijk

Radboudumc Nijmegen
Iris Dalhuisen

06-50098382

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

>18 years of age. Failed response to 2 adequate dose-duration trials with antidepressants. Current episode of less than two years. Moderate or severe depression (HDRS-17 > 16) without psychotic features.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lifetime diagnosis of bipolar disorder, schizophrenia or schizoaffective disorder, current substance abuse disorder, or organic brain syndrome. Presence of a concurrent significant medical condition impeding the ability to participate. Previous treatment with rTMS. Epilepsy, convulsion or seizure. Serious head trauma or brain surgery. Large or ferromagnetic metal parts in the head (except for a dental wire) Implanted cardiac pacemaker or neurostimulator. Pregnancy. Previous treatment with ECT.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-08-2019
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Oost-Nederland

p/a Radboudumc, huispost 628,

Postbus 9101

6500 HB Nijmegen

024 361 3154

commissiemensgebondenonderzoek@radboudumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 54536

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7628
CCMO	NL68540.091.19
OMON	NL-OMON54536

Resultaten