

Bepaling van de Sigma1-receptor bij de depressieve stoornis met behulp van SA4503 en Positron Emissie Tomografie

Gepubliceerd: 13-10-2006 Laatst bijgewerkt: 14-05-2024

Het huidige onderzoeksvoorstel betreft onderzoek naar de verdeling en de dichtheid van de sigma1-receptor in de hersenen. Met behulp van een PET-scan worden patiënten met een depressie vergeleken met gezonde proefpersonen. Omdat niet bekend is wat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29746

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De sigma1-receptor bij de depressieve stoornis

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, Depressieve Stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressieve stoornis, PET (positron emissie tomografie), SA4503, sigma1-receptor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstvariabelen zijn het verdelingsvolume, de bindingspotentiaal, en de receptordichtheid in het brein. Onze hypothese is dat het aantal sigma1-receptoren toegenomen is bij mensen met een depressieve aandoening.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een depressieve stoornis is een ernstige ziekte die vaak chronisch verloopt en veel leed en schade veroorzaakt. De oorzaak van depressieve stoornissen is grotendeels onbekend, deze is multifactorieel bepaald. Verondersteld wordt dat zowel biologische, psychologische als sociale factoren spelen een rol spelen in de etiologie. Ten aanzien van de biologische factoren is bekend dat verschillende chemische boodschappers, ofwel neurotransmittersystemen een rol spelen. Het wetenschappelijk onderzoek van de laatste decennia heeft zich vooral gericht op het serotonerge systeem en in mindere mate het noradrenerge systeem. Alle beschikbare antidepressiva oefenen hun effect uit via het serotonerge of noradrenerge systeem. Alhoewel al langere tijd bekend is dat ook andere neurotransmittersystemen betrokken zijn bij het ontstaan van de depressie, is hier nauwelijks aandacht voor geweest. De medicamenteuze behandelmogelijkheden voor de depressieve stoornis zijn nog verre van optimaal. Weliswaar zijn de huidige antidepressiva redelijk effectief, toch ervaart een substantieel deel van de patiënten hinderlijke bijwerkingen, hetgeen vaak leidt tot ontrouw in de therapie. Ook reageert een deel van de patiënten onvoldoende op de bestaande antidepressiva. De sigma-receptor is reeds een aantal decennia geleden ontdekt. Vooral de sigma1-receptor blijkt een rol te spelen bij tal van neuropsychiatrische

aandoeningen. Het is vooralsnog niet opgehelderd welke lichaamseigen stof aan de sigma-1-receptor bindt. Stoffen die de sigma-1-receptor stimuleren blijken een antidepressieve werking te hebben. Verder is bekend dat alle antidepressiva een matige tot hoge affiniteit hebben voor de sigma-1-receptor, en dat toevoeging van een sigma-1-receptor-blokkerende stof het antidepressivum onwerkzaam maakt. Er zijn aanwijzingen dat stoffen die de sigma-1-receptor stimuleren zelfs sterker en sneller werken dan een antidepressivum als ProzacR.

Doel van het onderzoek

Het huidige onderzoeksvoorstel betreft onderzoek naar de verdeling en de dichtheid van de sigma-1-receptor in de hersenen. Met behulp van een PET-scan worden patiënten met een depressie vergeleken met gezonde proefpersonen. Omdat niet bekend is wat de invloed is van medicijnen op het aantal sigma-1-receptoren, worden alleen medicatievrije proefpersonen (patiënten en gezonde vrijwilligers) onderzocht.

Onze hypothese is dat het aantal sigma-1-receptoren toegenomen is bij mensen met een depressieve aandoening. Een toename in het aantal sigma-1-receptoren bij depressieve mensen is een verdere onderbouwing voor de rol van de sigma-1-receptor bij depressie, en brengt nieuwe therapeutische mogelijkheden een stap dichterbij.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationeel onderzoek, met controlegroep. Het gaat om een pilot studie. De te bestuderen groepen (patienten en controle personen) zijn klein (10 versus 10)

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen moeten een dagdeel investeren in het PET-scanonderzoek. Op een andere dag vinden de afname van de vragenlijsten (half uur) en het informatieve gesprek (half uur).

Voor het onderzoek met de PET-scan geldt dat sprake is van stralingsbelasting, die 1,26 mSv bedraagt. Dit is een acceptabele dosis, die ruim binnen de norm valt die de WHO stelt. Het is niet te verwachten dat een dergelijke dosis enig merkbaar nadelig effect zal hebben op de proefpersoon.

Het onderzoek duurt twee uur, waarvan anderhalf uur in de camera doorgebracht wordt. Dit is een vrij lang onderdeel van het onderzoek, doch niet echt belastend. Het is onze ervaring dat mensen vaak in slaap vallen tijdens het onderzoek in de camera.

Wel belastend is het inbrengen van de arteriële canule en het veneuze infuus. Het inbrengen van de arteriële lijn geschiedt onder verdoving.

Bij een eerder PET-onderzoek met depressieve mensen is gebleken de belasting acceptabel was. Vooral goede uitleg vooraf maakte dat patienten en gezonde

vrijwilligers weloverwogen voor het onderzoek kozen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

postbus 30001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

postbus 30001
9700 RB Groningen
Nederland

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)

depressie volgens de DSM-IV-criteria
schriftelijke toestemming
wilsbewaamheid

leeftijd 18-50 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van psychofarmaca m.u.v. benzodiazepinen.

misbruik van drugs of alcohol in het afgelopen jaar

Belangrijke hartziekten of hersenziekten in de voorgeschiedenis. (inclusief een traumatisch hersenletsel);(gezonde vrijwilligers):

aanwezigheid van een psychiatrische stoornis in het verleden, of de aanwezigheid van een psychiatrische stoornis in eerste graads familieleden zal worden gebruikt als exclusie criterium.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2006
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL11850.042.06