

Onderzoek naar het effect van het toevoegen van éénmalige doseringen D-cycloserine aan exposure sessies bij patiënten met een obsessieve-compulsieve stoornis.

Gepubliceerd: 08-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Onderzoeken of het toevoegen van éénmalige doseringen van 50 mg DCS aan een (beperkte) serie exposure sessies het effect van een exposurebehandeling kan versnellen. Tevens de vraag of dit na verdere reguliere behandeling resulteert in een beter...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30642

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DCSOCD

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Obsessieve-compulsieve stoornis; dwangstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meerkanten GGZ (Ermelo)

Overige ondersteuning: onderzoekfonds instelling; Stichting Steun (aangevraagd).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: D-cycloserine, Exposure en respons preventie, Obsessieve-compulsive stoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de vermindering van OCD symptomen zoals gemeten met de Y-BOCS (Yale-Brown Obsessive-Compulsive Scale) gedurende en direct na de 7 behandelsessies, en 1 maand en 4 maanden later.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn metingen van angst en vermijdingen m.b.t. specifieke doelsymptomen.

Tevens wordt de CGI en de PADUA-R afgenomen.

Daarnaast zullen de responspercentages (gedefinieerd als tenminste 30% reductie op de Y-BOCS) vergeleken worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De obsessieve-compulsieve stoornis (OCD) is een invaliderende ziekte met een prevalentie van ongeveer 1%. Exposure en responspreventie (ERP) is een evidence-based werkzame behandeling bij patiënten met een obsessieve-compulsieve stoornis (OCD). Bij deze behandelmethode speelt extinctie van geconditioneerde angst een belangrijke rol. Ondanks de effectiviteit van een ERP behandeling bij patiënten met OCD is het effect nogal eens beperkt en bij een deel van de patiënten bijna geheel afwezig. Er is dus behoefte aan methoden en/of middelen die het effect van ERP kunnen vergroten. Uit dierexperimenteel onderzoek en een tweetal onderzoeken bij

patiënten met hoogtevrees en sociale angst is gebleken dat het gebruik van éénmalige doseringen D-cylcoserine (DCS) voorafgaand aan exposure sessies het effect van een exposure behandeling kan versnellen, cq. versterken.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het toevoegen van éénmalige doseringen van 50 mg DCS aan een (beperkte) serie exposure sessies het effect van een exposurebehandeling kan versnellen.

Tevens de vraag of dit na verdere reguliere behandeling resulteert in een beter effect, gemeten na 1 maand en 4 maanden.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbele-blinde, placebogecontroleerde onderzoeksopzet. Het is een twee-armig parallel design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide groepen ontvangen een serie van 6 (+1 introductie sessie) gestructureerde exposure en respons preventie behandelingen. De ene groep gebruikt telkens voorafgaand aan een sessie een capsule van 50 mg D-cycloserine (DCS), de andere een capsule met placebo. Na deze gestructureerde behandelingsfase volgt een verdere reguliere CGT behandeling waarbij geen DCS wordt toegevoegd. Wel worden in deze fase verdere behandelingeffecten gemeten.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat vooral uit extra tijdsinvestering van de patiënt i.v.m. vragenlijstafnames en 'wachttijd' vanwege het feit dat de capsule DCS/placebo een uur voorafgaand aan de behandelsessies wordt ingenomen. In de gebruikte dosering is de kans op bijwerkingen minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Meerkanten GGZ (Ermelo)

Veldwijk 75
3853 LC Ermelo
NL

Wetenschappelijk

Meerkanten GGZ (Ermelo)

Veldwijk 75
3853 LC Ermelo
NL

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)

Patiënten met een primaire DSM-IV diagnose obsessieve-compulsieve stoornis van 18 jaar en ouder.

Er moet sprake zijn van dwangklachten waarbij er een goede mogelijkheid is voor exposure in vivo op de afdeling/polikliniek.

Patiënten dienen de rationale van exposure te begrijpen en in te stemmen met het daadwerkelijk aangaan van exposure en responspreventie

Als een patiënt medicatie gebruikt dient de dosering stabiel te blijven, dwz. geen veranderingen in de laatste 2 maanden en tijdens het onderzoek.

Negatieve zwangerschapstest

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- verslaving aan of misbruik van alcohol en drugs
- persoonlijkheidsstoornis als hoofddiagnose
- psychotische stoornis
- suïcidaliteit

- relevante medische aandoeningen
- zwangerschap of geven van borstvoeding
- gebruik van medicatie die mogelijk interfereert met DCS (isoniazide, protonionamide).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cycloserine
Generieke naam:	D-cycloserine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

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
EudraCT	EUCTR2007-000367-18-NL
CCMO	NL15991.097.07