

Pathofysiologie achter het therapeutische effect en de cognitieve bijwerkingen van Electroconvulsieve therapie (ECT).

Gepubliceerd: 23-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

1. Het onderzoeken van de neuropsychologische stoornissen gedurende een ECT-behandeling in relatie tot cortisolspiegels. 2. Het onderzoeken van de onderliggende afwijkingen bij beeldvormend onderzoek (functionele connectiviteit, structurele...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30867

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

(Patho)fysiologische mechanismen van ECT.

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvormende diagnostiek (fMRI, Cognitie, DTI), Electroconvulsieve therapie (ECT)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Stemming (zowel syndroomaal, als ernstmeting m.b.t. vragenlijsten).
- Neuropsychologisch functioneren (nadruk op geheugen, executieve functies)
- Hypothalamus-hypofyse-bijnier as disfunctie (dexamethason suppressietest) door 9-tal cortisolmetingen in speeksel.
- Neuroimaging parameters: functionele connectiviteit (fMRI), structurele connectiviteit (DTI) en amygdala reactiviteit (Hariri paradigma).

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Electroconvulsieve therapie is de meest effectieve behandeling voor de depressieve stoornis. Het werkingsmechanisme is echter nauwelijks bekend. Geaccepteerdheid van deze behandeling wordt negatief beïnvloed door de ermee gepaard gaande (passagère) cognitieve stoornissen.

Doel van het onderzoek

1. Het onderzoeken van de neuropsychologische stoornissen gedurende een ECT-behandeling in relatie tot cortisolspiegels.
2. Het onderzoeken van de onderliggende afwijkingen bij beeldvormend onderzoek (functionele connectiviteit, structurele connectiviteit en amygdala reactiviteit) die betrokken zijn bij een succesvolle ECT-behandeling.

Onderzoekopzet

Observationele studie waarbinnen patiënten die een ECT behandeling krijgen een additionele voor- en nameting ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Naast de normale procedure en metingen voor het ondergaan van een ECT-behandeling vindt een extra belasting plaats door het ondergaan van een neuroimaging sessie (geschat op 20 minuten), een 9-tal cortisolmetingen in speeksel (9x 3 minuten verspreidt over 2 dagen), en een uitgebreid neuropsychologisch onderzoek (geschat op 60 minuten) voor en na de ECT behandeling. Het risico van deze additionele metingen is nagenoeg nihil.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 10
6525 GC Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 10
6525 GC Nijmegen
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)

- Mannen en vrouwen boven de 18 jaar
- Unipolaire, depressieve stoornis, zowel met als zonder psychotische kenmerken en zowel eerste als recidiverende episode

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige somatische of neurologische stoornis.
- Co-morbide bipolaire stoornis, schizofrenie of verslavingsproblematiek.
- MRI gerelateerde exclusiecriteria zoals claustrofobie, metaaldelen in lichaam, pacemaker, zwangerschap, etc.
- ECT behandeling in het afgelopen jaar.
- Gebruik van antidepressiva (ter info: volgens algemeen geldende richtlijnen dienen antidepressiva gestaakt te worden voor ECT).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2007

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
CCMO	NL17318.091.07