

Activatie van de frontale cortex in schizofrenie: een vergelijking tussen aripiprazol en risperidon met functionele MRI

Gepubliceerd: 26-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

In dit onderzoek wordt gekeken of het derde generatie antipsychoticum Abilify de activiteit van de prefrontale cortex en cognitief en sociaal functioneren kan verbeteren, in vergelijking met het tweede generatie antipsychoticum Risperdal.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31229

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI onderzoek naar de werking van Abilify en Risperdal

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

chronische psychose, Schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: European Young Investigators Award

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aripiprazol, fMRI, frontale cortex, risperidon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in hersenactiviteit van de prefrontale cortex tussen medicijn groepen, vergelijking met gezonde controles.

Daarnaast accuraatheid en reactietijden van de taken en ernst van positieve en negatieve symptomen (PANSS).

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schizofrenie wordt gekarakteriseerd door cognitieve beperkingen, waaronder functies als geheugen, leren, attentie en executieve functies. Daarnaast is er sprake van beperkingen in sociaal functioneren, één van de hoofdsymptomen van schizofrenie. Deze klachten worden waarschijnlijk veroorzaakt door verminderde activiteit van de prefrontale cortex, het voorste deel van de hersenen. Het derde generatie antipsychoticum Abilify (aripiprazol) mogelijk de activiteit in de prefrontale cortex verbeteren. Hierdoor zouden negatieve symptomen kunnen afnemen en sociaal functioneren van personen verbeterd kunnen worden. Het tweede generatie antipsychoticum Risperdal (risperidon) heeft een ander werkingsmechanisme, waarbij dopamine in heel het brein geblokkeerd wordt. Daardoor wordt verwacht dat Risperdal hersenactiviteit in de prefrontale cortex, in tegenstelling tot Abilify, niet sterk zal doen toenemen.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt gekeken of het derde generatie antipsychoticum Abilify de activiteit van de prefrontale cortex en cognitief en sociaal functioneren kan verbeteren, in vergelijking met het tweede generatie antipsychoticum Risperdal.

Onderzoeksopzet

24 patiënten onder behandeling voor schizofrenie wordt random Abilify (aripiprazol) of Risperdal (risperidon) voorgeschreven, alleen wanneer er geen duidelijke voorkeur is voor behandeling met een van beide medicijnen. Tijdens de behandeling vinden reguliere bezoeken aan een arts plaats. Voor aanvang met het medicijn inname wordt een MRI onderzoek uitgevoerd. Daarna vindt eerst een overgangsfase van 3 weken naar Abilify of Risperdal plaats. Hierbij wordt de huidige medicatie van dat moment gelijdelijk afgebouwd en neemt de dosering van de nieuwe middelen gelijdelijk toe. Hierna vindt 6 weken behandeling met het nieuwe middel plaats. Na deze periode vindt een tweede MRI scan plaats. De fMRI onderzoeken bestaan uit verschillende taken die de prefrontale cortex activeren. Activiteit van de prefrontale cortex wordt tussen patientengroepen vergeleken voor en na gebruik van Abilify of Risperdal. Activiteit van de prefrontale cortex en het sociale cognitie zouden (meer) moeten verbeteren in het geval van Abilify. Ook wordt gekeken naar verbetering van positieve en negatieve symptomen van schizofrenie dmv de PANSS, dit een gestructureerd interview.

Daarnaast worden 20 gezonde controles geïnccludeerd, die slechts één MRI-sessie uitvoeren. Zij krijgen geen medicatie toegediend. In een apart interview wordt de mini-SCAN afgenomen, een kort, diagnostisch interview om psychiatrische aandoeningen uit te sluiten.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn twee MRI onderzoeken met een scantijd van 75 minuten, afname van de PANSS (gestructureerd interview van 30 min) en twee vragenlijsten. Dergelijk onderzoek is op vergelijkbare manier frequent uitgevoerd en wordt als slechts een geringe belasting ervaren.

Betreffende medicijnen worden alleen toegediend indien een arts dit van medisch nut vindt. In geval van bijwerkingen of toename van de klachten wordt het onderzoek stopgezet.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 2
9713 AW Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 2
9713 AW Groningen
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)

Patienten met een diagnose voor schizofrenie volgens DSM-IV, die niet adequaat reageren op medicatie of last hebben van ernstige bijwerkingen.
Gezonde controles zonder hogere opleiding

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen met een psychiatrische of neurologische aandoening anders dan schizofrenie, waarvoor zij behandeld worden. Aanwezigheid van metalen die niet in de MRI scanner kunnen. Vrouwen die zwanger zijn of denken te zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-01-2008
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Abilify
Generieke naam:	Aripiprazol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Risperdal
Generieke naam:	Risperidon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2007
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	ID
EudraCT	EUCTR2007-002748-79-NL
CCMO	NL17987.042.07