

Effectiviteit van behandeling met antipsychotica bij patienten met een psychotische stoornis. De betekenis van aminozuurprofiel en neurotrofe eiwitten.

Gepubliceerd: 21-02-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

De primaire vraagstelling is: bestaat er een verband tussen enerzijds de serumconcentraties van eerder genoemde biochemische parameters (aminozuurprofiel en monoaminerge parameters) en de neurotrofe eiwitten BDNF en S-100B, anderzijds de symptomen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31735

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aminozuren en neurotrofe eiwitten bij psychotische stoornissen

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychose, schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Groep Noord en Midden-Limburg

Overige ondersteuning: eigen ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amino-zuren, Antipsychotica, Neurotrofe eiwitten, Psychose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire maat voor symptomatologie en therapie-effect is de BPRS. Als responscriterium wordt gehanteerd een afname van 40% op de totaalscore van de BPRS. Andere maten ter bepaling van therapie-effect zijn PANSS en CGI-S en CGI-I.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de introductie van het atypisch antipsychoticum risperidon zijn alle nieuw registreerde atypische antipsychotica binnen het Vincent van Gogh-Instituut voor Psychiatrie onderzocht op hun effectiviteit bij patiënten met een (recidief) psychotische stoornis van het schizofrene type. De effectiviteit van de onderzochte atypische antipsychotica bij deze derdelijns patiëntengroep bleek matig te zijn. Met betrekking tot de biochemische parameters werd, kort vóór de start van de behandeling met een atypisch antipsychoticum, een significant verhoogde glutamaatwaarde in het bloed gevonden die verder toenam tijdens de behandelperiode. De laatste jaren is elders onderzoek gedaan naar de betrokkenheid van de neurotrofe eiwitten Brain Derived Neurotrophic Factor (BDNF) en S-100B bij de pathogenese van psychotische stoornissen. Gebleken is dat de serumconcentratie van BDNF verlaagd is bij patiënten met psychotische stoornissen uit het schizofrene en bipolaire spectrum en dat psychofarmaca de concentratie ervan verhogen (3,4). De serumconcentratie van S-100B is juist verhoogd bij patiënten met een schizofrene psychose. Er is nog veel onbekend over de samenhang tussen de neurotrofe eiwitten BDNF en S-100B en de prognose van het psychotische ziektebeeld.

Doel van het onderzoek

De primaire vraagstelling is: bestaat er een verband tussen enerzijds de serumconcentraties van eerder genoemde biochemische parameters (aminozuurprofiel en monoaminerge parameters) en de neurotrofe eiwitten BDNF en S-100B, anderzijds de symptomen bij aanvang van het project (baseline) en na 6 weken gestandaardiseerde behandeling. De secundaire doelstelling is het nauwkeurig in kaart brengen van het symptoomprofiel en het effect van behandeling bij patiënten met een psychotische stoornis binnen het schizofrene of bipolaire spectrum. De tertiaire doelstelling is het gestandaardiseerd vaststellen van het effect van een reguliere behandeling van patiënten met een psychose opgenomen in ons psychiatrisch ziekenhuis

Onderzoeksopzet

In een periode van 2 jaar zullen tenminste 100 patiënten die opgenomen zijn of worden vanwege een (recidief) psychotische stoornis gedurende 6 weken worden vervolgd, terwijl de behandelend psychiater de gebruikelijke medicamenteuze behandeling toepast. Selectie van de patiënten wordt gedaan door de behandelend psychiater in samenwerking met de onderzoeker. Bij alle patiënten worden symptomatologie en behandelingsresultaat bij aanvang en na 6 weken behandeling systematisch in kaart gebracht en vergeleken met de eerder genoemde specifieke biochemische parameters.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelnemers aan het project zal niet anders zijn dan voor niet-deelnemers, aangezien het een standaardbehandeling binnen ons ziekenhuis betreft. Teneinde te voldoen aan het exclusiecriteria zullen van alle patiënten een drietal foto's worden gemaakt die, na beoordeling door de klinisch geneticus, zullen worden vernietigd.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Groep Noord en Midden-Limburg

Stationsweg 46
5803 AC Venray
NL

Wetenschappelijk

GGZ Groep Noord en Midden-Limburg

Stationsweg 46
5803 AC Venray
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)

leeftijd 18-65
psychotische stoornis
wilsbekwaam
instemmen met deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

wilsonbekwaam
relevante somatiek/neurologie
cytogenetisch afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2008
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2008
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL20469.097.07