

Prazosine voor de behandeling van Obsessieve Compulsieve Stoornis: Een open label, fixed dose add-on studie.

Gepubliceerd: 27-05-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Bepalen of additie van de *1 adrenoreceptor antagonist prazosine aan SRI werkzaam is voor patiënten met OCS die niet reageren op SRI monotherapie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Psychische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32256

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prazosine voor de behandeling van OCS.

Aandoening

- Psychische stoornissen

Synoniemen aandoening

obsessieve compulsieve stoornis/ dwangstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dopamine, OCS, prazosine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen op de Yale Brown obsessive-compulsive scale (Y-BOCS) en het aantal responders (tenminste 25% verandering op de Y-BOCS en een CGI score van *sterk verbeterd* of *zeer sterk verbeterd" op 2 achtereenvolgende bezoeken.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen op de volgende meetschalen:

CGI: clinical global impression scale

BABS: Brown assessment of beliefs scale

HDRS: Hamilton depression rating scale

HAS: Hamilton anxiety rating scale

PADUA INVENTORY: meet de mate van stress als gevolg van OC symptomen

SPQ: meet de mate van schizotypische persoonlijkheid

SEEHAN DISABILITY SCALES (SDS): meet functionele beperking op 3 gebieden

(sociaal, familie en werk)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De neurotransmitter serotonine wordt geacht een rol te spelen in de pathofysiologie van OCS. Na behandeling met serotonine heropname remmers blijft echter 40-60% van de patienten onverbeterd. Prazosine is een centrale *1 adrenoreceptor antagonist en is geregistreerd als anti-hypertensivum.

Gegeven de (1) betrokkeneheid van het dopaminerge systeem in OCS, (2) in vitro bevindingen van dopaminerge neuro-modulatie van prazosine in limbische-striatale and corticale structuren, en (3) de effectiviteit van prazosine bij angststoornissen (PTSS), is onze hypothese dat prazosine een gunstig effect zal hebben bij additie aan SRIs in OCS patienten.

Doel van het onderzoek

Bepalen of additie van de *1 adrenoreceptor antagonist prazosine aan SRI werkzaam is voor patienten met OCS die niet reageren op SRI monotherapie.

Onderzoeksopzet

Medicatie trial met open-label design en vaste dosis, waarbij prazosine wordt toegevoegd aan lopende SRI behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Prazosine zal worden gegeven in de maximaal tolerabele dosering, toegevoegd aan een SRI gedurende 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek kent behoudens voorbijgaande bijwerkingen van de medicatie geen risico's en kan mogelijk onmiddellijk voordeel opleveren voor de proefpersonen, gezien het verwachte therapeutische effect bij deze vorm van ernstige, therapieresistente OCS. Daarnaast kan het meer inzicht bieden in de pathofysiologie van OCS en leiden tot de toekomstige ontwikkeling van effectievere medicatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
1105 BC Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
1105 BC Amsterdam
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)

DSM IV diagnosis obsessive-compulsive disorder
Y-BOCS score > 16
Therapie resistent (geen respons op tenminste 1 eerdere SRI behandeling)
Mannelijk en vrouwelijk, leeftijd 18-70 jaar
negatieve zwangerschapstest
geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid van depressieve stoornis (HDRS>15), bipolaire stoornis, schizofrenie of elke andere psychotische stoornis, tic stoornis, middelenmisbruik- of afhankelijkheid gedurende de laatste 6 maanden, epilepsie, of elke andere structurele CNS stoornis of infarct binnen het laatste jaar.
Aanwijzingen voor klinisch significante en instabiele somatische stoornissen.
Patienten met een suicide-risico.
Multiële serieuze medicatie allergien of bekende allergie voor de trial bestanddelen
Gebruik van antipsychotica gedurende 6 maanden voor het screeningsbezoek
Gebruik van andere psychotrope medicatie gedurende 6 maanden voor het screeningsbezoek.
Cognitieve en gedragstherapeutische behandeling 3 maanden voor het screeningsbezoek.

Gebruik van medicatie die interacties heeft met prazosine: diuretica, andere antihypertensieve medicatie, regulair gebruik van alcohol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2008
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	prazosine
Generieke naam:	Prazosine hydrochloride
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2008-001017-14-NL
CCMO	NL21739.018.08