

Internationale studie voor de voorspelling van optimale behandeling - in Depressie

Gepubliceerd: 04-08-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het hoofddoel van de iSPOT-D studie is om gestandaardiseerde genetische, neurofysiologische en -cognitieve protocollen in te zetten om: 1. markers te identificeren bij patiënten met een depressieve episode en bij verschillende sub-types binnen een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32293

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iSPOT-D

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, depressieve episode

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Brain Resource Company

Overige ondersteuning: Brain Resource Company Operations

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, neuropsychologie, Personalized Medicine, QEEG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de onderzoeksvragen te beantwoorden zal een profiel van genetische, psychologische, cognitieve en neurofysiologische markers gebruikt worden (voor details zie pagina 21 en verder)

- Psychologische test markers: het aantal stressvolle gebeurtenissen
- Cognitieve test markers: scores op de cognitieve testbatterij inclusief nauwkeurigheid en reactietijden.
- Elektrische hersenfunctie markers: EEG power spectra voor delta, theta, alpha en beta frequentie banden, EEG Asymmetrie, EEG synchronisatie, ERP amplitudes en latentietijden voor de componenten die van belang zijn bij een scala aan taken.
- harstslag en hartslagvariabiliteit
- huidgeleiding (SCR)
- EMG respons
- Genetische markers (zie pagina 27 protocol)

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie zal depressie in 2020 volksziekte nummer twee worden, wat aangeeft dat er een dringende behoefte is aan factoren die voorspellen (predictoren) of behandeling wel of niet succesvol zal zijn.

Momenteel zijn nauwkeurige predictoren niet of nauwelijks aanwezig en wordt behandeling met medicatie grotendeels nog bepaald door *trial en error*. Er is dan ook nog veel onduidelijkheid over welke medicatie voor te schrijven voor welke patiënt en waarom de ene medicatie bij de ene patiënt wel aan blijkt te slaan, maar geen effect heeft bij de andere.

De hoofdonderzoeksvraag is dan ook of op basis van neurofysiologische, cognitieve, genetische en klinische metingen voorspellingen te doen zijn over, en correlaties te vinden zijn met (verder gerefereerd naar als 'markers') de uitkomst van behandeling met een antidepressiva

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de iSPOT-D studie is om gestandaardiseerde genetische, neurofysiologische en -cognitieve protocollen in te zetten om:

1. markers te identificeren bij patiënten met een depressieve episode en bij verschillende sub-types binnen een depressieve episode
2. markers te identificeren die na acute behandeling met medicatie (8 weken) veranderen bij patiënten met een depressieve episode
3. predictoren te vinden die behandeluitkomst en verschillende type behandeluitkomsten bij een depressieve episode kunnen voorspellen
4. te bepalen of er aan de hand van verschillende individuele karakteristieken in proefpersonen met een depressieve episode de mate van behandeluitkomst op verschillende medicatie bepaald kan worden.

Secundaire vragen:

1. of de markers bij een depressieve episode en sub-types ook clusters van comorbide condities bij een depressieve episode kunnen onderscheiden
2. of markers die als gevolg van behandeling veranderen ook geassocieerd zijn met andere kenmerken van de deelnemers zoals geslacht en leeftijd
3. of markers die behandeluitkomst voorspellen ook andere aspecten van respons op medicatie kunnen voorspellen zoals de mate van bijwerkingen

Onderzoeksopzet

Dit is een open label- gerandomiseerde studie (vergelijking van actieve behandelingen) waarin genetische markers, hersenfunctioneren, hersenstructuur, psychologische en cognitieve indicatoren (of combinaties) in patiënten met depressie vergeleken worden met gezonde controled deelnemers.

Ongeveer 2016 patiënten gediagnosticeerd met een depressieve episode uit verschillende landen zullen gerandomiseerd toegewezen worden in één van drie geregistreerde en goedgekeurde behandelgroepen:

Behandeling A: Escitalopram

Behandeling B: Sertraline

Behandeling C: Venlafaxine XR

Een groep gezonde controled deelnemers zullen ook deelnemen en gematched worden met een deelnemer met depressie.

Inschatting van belasting en risico

Tijdsinvestering per deelnemer:

- screening procedure (140 minuten): bloedafname, zwangerschapstest, tox screen, psychiatrisch interview
- baseline metingen (200 minuten): een aantal vragenlijsten, neuropsychologische testbatterij, neurofysiologische testbatterij (qEEG)
- klinische opvolging (8 x 10 minuten): telefonisch interview/vragenlijsten
- week 8 metingen (350 minuten): bloedafname, vragenlijsten, neuropsychologische testbatterij, neurofysiologische testbatterij (qEEG)

Deelname houdt in tenminste 2 x een bezoek aan de kliniek en 8 telefonische interviews. De deelnemers ontvangen 280 euro voor deelname.

Bloedafname kan samengaan met lokale pijn, ontstaan van blauwe plek, bij uitzondering een licht gevoel in het hoofd, flauwvallen en zelden een infectie op plek van afname. De deelnemers gediagnosticeerd met een depressieve episode zullen één van de drie geregistreerde medicaties ontvangen (treatment as usual). Deelnemers kunnen bekende bijwerkingen bij elk van deze medicaties ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Brain Resource Company

235 Jones Street
Ultimo 2007, NSW
AU

Wetenschappelijk

Brain Resource Company

235 Jones Street
Ultimo 2007, NSW
AU

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)

voldoen aan DSM-IV criteria voor depressieve episode, score op de Hamilton groter dan 16, leeftijd tussen 18 en 65, getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) bipolaire stoornis, psychose of primaire eetstoornis (patienten) of huidige of een vorige diagnose met een depressieve episode of andere as 1 stoornis 2) vrouwen met zwangerschap of vrouwen die potentieel kinderen kunnen krijgen en geen medische geaccepteerde vorm van anticonceptie nemen 3) borstvoeding 4) aanwezigheid van contra-indicatie van het gebruik van Escitalopram, Sertraline of Venlafaxine XR (patienten) 5) gebruik van antidepressiva of andere medicatie aangrijpende op het centrale zenuwstelsel die niet ten tijde van begin van de studie niet uit het lichaam is 6) gebruik van medicatie waarvan bekend is dat er een contra-indicatie is met Escitalopram, Sertraline of Venlafaxine XR (patienten) 7) aanwezigheid van of hyperthyreoïdie of hypothyreoïdie 8) aanwezigheid van een medische conditie, ziekte of neurologische aandoening die mogelijk, volgens de onderzoekers, interfereert met de metingen die tijdens de studie gedaan zullen worden of die mogelijk een risico voor patienten inhouden gezien de dosering van de medicatie 9) medische geschiedenis van hersenbeschadiging of een klap op het hoofd dat geresulteerd heeft in bewustzijn verlies van meer dan 5 minuten 10) recent of huidig middelen gebruik in overeenstemming met de huidige ABS criteria in de afgelopen 6 maanden 11) deelname in afgelopen 4 maanden aan een onderzoek waarin de deelnemer experimentele medicatie of blootstelling aan apparatuur heeft ontvangen die mogelijk resultaten van het onderzoek zou kunnen verstoren 12) deelnemers die volgens inzicht van de onderzoeker een ernstige beperking hebben met visie, gehoor en/of handbeweegingen welke mogelijk kan interfereren met de afronden van de testbatterijen 13) deelnemers volgens inzicht

onderzoeker, de onderzoeksprocedures en instruction niet kunnen begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-12-2008
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Efexor XR
Generieke naam:	Venlafaxine XR hydrochloride
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lexapro
Generieke naam:	Escitalopram
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zoloft
Generieke naam:	Sertraline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-08-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	EUCTR2008-004122-17-NL
CCMO	NL23574.072.08

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-05-2019
Datum resultaten gemeld: 23-05-2019
Totaal aantal deelnemers: 112

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900