

Het effect van elektroconvulsie therapie op reconsolidatie van humaan lange-termijn geheugen

Gepubliceerd: 03-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Bepalen of ECT reconsolidatie verstoort bij mensen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32461

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reconsolidatie en ECT

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Angstoornissen, depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ECT, Emotie, Geheugen, Reconsolidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Heractivering: Verschil in geheugen voor ge-heractiveert en niet ge her-activeert materiaal.
- Aanhoudende geheugen verstoring: Verschil in geheugen voor geheractiveert en niet geheractiveert materiaal na een langere periode, wat controleert voor spontane terugkeer.
- Tijds-afhankelijkheid: Verschil in geheugen voor geheractiveert en niet geheractiveert materiaal onmiddellijk na ECT en 24 uur na ECT.
- Secundaire codering: Verschil in geheugen voor geheractiveert materiaal en niet geheractiveert materiaal voor en na ECT.

Secundaire uitkomstmaten

- Emotioneel geheugen: Verschil in geheugen voor emotioneel en neutraal materiaal
- Algemeen effect ECT: verschil in algemeen geheugen voor en na ECT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reconsolidatie refereert aan het proces waarbij herinneringen terugkeren vanuit een stabiele naar een instabiele staat na heractivatie, en opnieuw een tijds-afhankelijk opslag proces nodig hebben om te blijven bestaan. Proefdier studies naar reconsolidatie gebruiken over het algemeen eiwit-synthese remmers of elektroconvulsieve schokken als een verstorende stimulus, methoden die niet zomaar door op gezonde proefpersonen kunnen worden toegepast. Vandaar dat humane studies naar reconsolidatie problematisch zijn gebleken en nog geen duidelijk bewijs voor een reconsolidatie proces in mensen hebben aangetoond. Desalniettemin is het leveren van bewijs voor het bestaan van het reconsolidatie proces belangrijk omdat gedacht wordt dat dit nieuwe mogelijkheden biedt aan de

ontwikkeling van nieuwe behandel methoden voor angststoornissen en depressie. In deze studie willen wij het bestaan van het reconsolidatie proces bij mensen aantonen. Hiervoor zullen we het geheugen bestuderen na heractivatie in een groep depressieve patiënten die elektroconvulsietherapie ondergaan als onderdeel van hun medische behandeling. Herinneringen zullen vlak voor de ECT behandeling worden ge-heractiveert en na de behandeling zal het geheugen worden getest.

Doel van het onderzoek

Bepalen of ECT reconsolidatie verstoort bij mensen

Onderzoeksofzet

De studie is heeft een tussen-proefpersonen ontwerp met drie armen, maar de kritieke heractivering conditie vind plaats binnen-proefpersonen

Inschatting van belasting en risico

Gezien het korte gedragsparadigma geloven wij dat de mate waarin de proefpersonen belast worden gelimiteert is. Verder voorzien wij geen risico's voortkomende uit deelname aan deze studie. De wetenschappelijke onderzoeksvraag is kritiek in het huidige debat binnen de neurowetenschappen en deze studieresultaten zouden kunnen bijdragen aan behandel methoden van deze patientengroep in de toekomst. Vandaar dat wij ervan overtuigt zijn dat de voordelen van deze studie zwaarder wegen dan de belasting van de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
NL-6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
NL-6500 HB Nijmegen

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)

- Sekse: Man en VRouw
- Leeftijd: >18
- Patienten die ECT behandeling ondergaan voor een unipolaire depressieve stoornis met en zonder psychotische verschijnselen.
- patienten zijn medicatie vrij of onder stabiele behandeling met antidepressiva
- normaal of gecorrigeerd zicht
- normaal of gecorrigeerd gehoor
- Bereidheid en in staat tot het geven van geschreven toestemmingsverklaring en bereidheid en in staat tot het begrijpen van de aard en inhoud om mee te kunnen doen en voldoen aan de eisen van de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd: <18
- Medische of chirurgische geschiedenis die volgens de onderzoeker de uitkomst van de studie significant kunnen beïnvloeden; zoals de aanwezigheid van huidige of vroegere somatische of neurologische aandoeningen.
- co-morbide diagnose van bipolaire depressie, schizofrenie of verslavings problematiek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-05-2010

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2010

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

CCMO

ID

NL30819.091.09