

Memantine monotherapie voor patienten met een obsessieve-compulsieve stoornis. Een dubbelblinde, placebogecontroleerde studie.

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

Het onderzoeken van de effectiviteit van memantine in de behandeling van obsessieve-compulsieve stoornis (OCS).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32677

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Memantine monotherapie voor OCS

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

dwangneurose, Obsessieve-compulsieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: memantine, obsessieve-compulsieve stoornis, OCS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De vernadering van klachten, zoals gemeten met de Yale-Brown

Obsessive-Compulsive Scale (Y-BOCS) en het aantal responders (gedefinieerd als

>35% klachtenreductie i.c.m. een uitinedlijke CGI-rating van ""veel verbeterd"

en "zeer veel verbeterd")

Secundaire uitkomstmaten

De aanvang van respons gemeten aan de tijd tot duurzame respons;

bijwerkingprofiel; en kwaliteit van leven gemeten naar de Sheehan disability

scale.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obsessieve-compulsieve stoornis (OCS) is een chronische en invaliderende ziekte met een hoge economische en emotionele last voor zowel patiënt als gemeenschap. Recent epidemiologisch onderzoek laat een prevalentie van rond de 3% zien. Op de bestaande effectieve behandelmogelijkheden reageert een substantieel deel van de patiënten niet, of deze worden niet verdragen. Aanvullende behandelmogelijkheden zijn dan ook meer dan gewenst.

Recent onderzoek (zowel op genetisch niveau als met imaging) toont aan dat overmatige activiteit van het glutaminerge systeem een rol zou kunnen spelen in het ontstaan van de klachten. Memantine blokkeert de excessieve activiteit van glutamaat op het niveau van de N-methyl- D-aspartate (NMDA) receptor onder pathologische condities. Kleine studies wijzen uit dat memantine een positief effect zou kunnen hebben in de behandeling van OCS. Deze bevindingen rechtvaardigen de hier voorgestelde grotere, placebo gecontroleerde studie.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit van memantine in de behandeling van obsessieve-compulsieve stoornis (OCS).

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, placebogecontroleerde, dubbelblinde studie met een duur van 12 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Placebogecontroleerde behandeling met 10 tot 20 mg memantine, eenmaal daags, gedurende 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

Door een eenvoudige onderzoeksopzet zal de belasting voor patiënten minimaal zijn. De afname van enkele vragenlijsten gebeurt tijdens de normale consultatie op de polikliniek en vergt geen extra tijd. Belastend zijn 3 aanvullende venapuncties om, achteraf, therapietrouw te kunnen bepalen aan de hand van spiegels van de studiemedicatie.

Verder bestaat vanzelfsprekend het risico op bijwerkingen. Deze zijn over het algemeen mild. In eerder verrichte studies bleken met name duizeligheid, hoofdpijn, obstipatie, slaperigheid en hypertensie iets vaker voor te komen dan bij placebo.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
1105 AZ
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)

- patiënten voldoen aan de diagnose OCS met een Y-BOCS > 16 of >10 indien alleen obsessies OF compulsies
- mannen en vrouwen van 18 tot 70 jaar
- vrouwen mogen niet zwanger zijn of willen worden tijdens de studieduur
- patiënten moeten het nederlands redelijk beheersen en schriftelijke toestemming kunnen geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Y-BOCS > 30 en/of een score op de CGI-S van 6 (ernstig ziek) of 7 (zeer ernstig ziek)
- aanwezigheid van de volgende DSM-IV stoornissen: depressieve stoornis (indien HDRS >15), bipolaire stoornis, schizofrenie of andere psychotische stoornis, stoornis in het gebruik van middelen (anders dan tabak) in de laatste 6 maanden.
- aanwezigheid van klinisch relevante somatische comorbiditeit. Uitgesloten zijn patiënten met epilepsie of elke structurele CZS stoornis of CVA in het laatste jaar.
- Suïcidaliteit
- cognitieve of gedragsproblemen in de 3 maanden voor intake
- gebruik van antipsychotica in de afgelopen 6 maanden
- gebruik van andere psychotrope middelen 3 maanden voorafgaand aan het onderzoek
- allergieën voor geneesmiddelen, in het bijzonder memantine
- elke bekende contra-indicatie voor het gebruik van memantine

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ebixa
Generieke naam:	memantine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2010
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	EUCTR2009-016751-22-NL
CCMO	NL30312.018.09