

Gerandomiseerde Olanzapine Clozapine Sleutel studie naar Schizofrenie en Verslaving in Nederland

Gepubliceerd: 22-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primaire onderzoeksvragen: 1. Is er een verschil in effectiviteit tussen clozapine behandeling en olanzapine behandeling in de reductie van middelenmisbruik en -afhankelijkheid bij patiënten met schizofrenie en gerelateerde psychotische stoornissen?...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32733

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROCKSAN

Aandoening

- Overige aandoening
- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

psychose, schizofrenie, verslaving

Aandoening

verslaving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: clozapine, gerandomiseerd, olanzapine, schizofrenie, verslaving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Als uitgangswaarde, in week 4, week 8 en na 6 maanden of bij terugtrekking

uit de studie: zelf gerapporteerde middelen gebruik- CIDI sectie B,J,L en

Recent Drug Use Urinalysis

2. Kosteneffectiviteit- Incremental cost-effectiveness ratio (ICER): het

verschil in kosten/het verschil in effectiviteit (clozapine-olanzapine).

Secundaire uitkomstmaten

1. Directe en indirecte medische kosten, niet-medische kosten.

2. Andere klinische uitkomsten: -psychopathologie: PANSS, YBOCS, QoL, SWN,

OCDUS, CGI, GAF, LCS,

-Negatieve effecten: leukopenie, agranulocytose, -tijd tot non-compliance,

compliance CRS -tijd tot terugtrekking uit de studie, -kwaliteit van leven,

Quality adjusted life years (QALYs)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De levensduur prevalentie van middelenmisbruik en -afhankelijkheid bij patiënten met schizofrenie is ongeveer 50%. Middelen die vaak gebruikt worden door patiënten met schizofrenie zijn onder andere nicotine, alcohol, cannabis,

cocaïne en amfetaminen. Comorbide middelenmisbruik is geassocieerd met slechte resultaten. Er is enige indicatie dat clozapine een gunstig effect heeft op middelenmisbruik bij schizofrenie. Deze mogelijke voordelen moeten worden afgewogen tegen het risico op nadelige effecten. Als dit onderzoek bewijst dat clozapine effectief is in het verminderen van verslaving bij patiënten met schizofrenie, dan zou clozapine een prominentere plaats in het behandelprotocol van patiënten met verslaving en schizofrenie moeten krijgen.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksvragen:

1. Is er een verschil in effectiviteit tussen clozapine behandeling en olanzapine behandeling in de reductie van middelenmisbruik en -afhankelijkheid bij patiënten met schizofrenie en gerelateerde psychotische stoornissen?
2. Wat is de "Incremental cost-effectiveness ratio (ICER)": het verschil in kosten/het verschil in effectiviteit tussen clozapine behandeling en olanzapine behandeling?

Secundaire onderzoeksvragen:

1. Zijn er verschillen in directe en indirecte medische kosten en niet-medische kosten tussen clozapine behandeling en olanzapine behandeling?
2. Zijn er verschillen in effectiviteit tussen clozapine behandeling en olanzapine behandeling met betrekking tot: psychopathologie, negatieve effecten, therapietrouw, uitval, psychosociaal functioneren en kwaliteit van leven?

Onderzoeksopzet

Een multi-centra gerandomiseerde, dubbel blind onderzoek van 6 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

clozapine flexibele dosis 200-600 mg, olanzapine flexibele dosis 10 mg-30 mg

Inschatting van belasting en risico

Belasting: aan patiënten wordt willekeurig clozapine of olanzapine toegewezen. Eén extra bijeenkomst is nodig om de patiënt te informeren over de opzet van het onderzoek en de procedure. Vier extra bijeenkomsten zijn nodig om de uitgangswaarden en de uitkomstdata vast te stellen.

Risico: er is een risico op negatieve effecten gerelateerd aan de behandeling met clozapine en olanzapine. Zorgvuldige klinische procedures zullen worden verricht om negatieve effecten op te sporen en hierop adequaat te reageren. Om blindering te behouden is het noodzakelijk dat hetzelfde routine bloed onderzoek wordt afgenomen bij beide groepen. Er worden enkele extra bloed monsters afgenomen voor nader onderzoek naar proteïnen, die zouden kunnen functioneren als biologische markers.

Profijt: de onderzoeksmedicatie kan geassocieerd zijn met voordelige effecten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
1105 AZ 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)

- ambulante en opgenomen patiënten
- leeftijd 18 tot 50
- voldaan wordt aan de criteria voor schizofrenie, schizoïde- of schizofreniforme stoornis en middelen misbruik of afhankelijkheid gebaseerd op Structured Clinical Interview

for the Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (SCID-P).

-patiënten die zijn opgenomen met een rechterlijke machtiging moeten ook geïnccludeerd kunnen worden, aangezien zij een zeer groot deel van de doelgroep uitmaken.

-Patiënten moeten de onderzoeksinformatie begrijpen en geïnformeerde toestemming geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap
- vrouwen die borstvoeding geven
- vrouwen zonder adequate anticonceptie
- bekende overgevoeligheid voor clozapine, olanzapine of ingredienten gebruikt in deze tabletten
- gelijktijdig dagelijks gebruik van elk ander antipsychotisch middel anders dan olanzapine of clozapine (ingrijpmedicatie daargelaten)
- gebruik van depot antipsychotica in de 3 maanden voorafgaand aan inclusie
- open-hoek glaucoom
- bekende neurologische of endocriene ziekte die interfereert met clozapine of olanzapine behandeling
- myeloproliferatieve stoornis
- epilepsie die niet onder controle is
- clozapinebehandeling in de voorgeschiedenis de afgelopen 12 maanden gedurende minstens 4 maanden op therapeutische bloedspiegels
- paralytische ileus
- huidig leukocyten aantal lager dan $3,5 \times 10^9/l$
- huidig neutrofielen aantal lager dan $2,0 \times 10^9/l$

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2008
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Leponex
Generieke naam:	Clozapine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zyprexa
Generieke naam:	Olanzapine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2008
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	EUCTR2008-005019-16-NL
CCMO	NL24882.018.08