

Brain imaging bij Posttraumatische Stress Stoornis (PTSS), effecten van paroxetine en Traumagerichte Cognitieve Gedragstherapie (TG-CGT)

Gepubliceerd: 24-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Ons hoofddoel is om te onderzoeken of structurele en functionele verschillen in de hersenen kunnen worden aangetoond tussen patiënten met PTSS en controles gedurende een emotionele oproep taak, tijdens rust en tijdens een werkgeheugentaak. Ten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Psychische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33322

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Brain imaging bij PTSS, effecten na behandeling

Aandoening

- Psychische stoornissen

Synoniemen aandoening

PTSS en stress stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ONWA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fMRI, paroxetine, PTSS, TG-CGT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofdstudie paramenter is het verschil in structurele en functionele imaging resultaten in patienten met PTSS versus controles. Ten tweede zullen effectieve en niet-effectieve behandeling (TG-CGT en paroxetine) met elkaar worden vergeleken betreffende structurele en functionele verschillen. Daarnaast zullen neuro-immune, neuro-endocriene en neuro-cognitieve data worden geassocieerd met structurele en functionele verschillen in patienten en controles. Functionele verschillen in de kleine subgroep die biofeedback ontvangt bij de TG-CGT zullen worden vergeleken met PTSS patienten die een gewone TG-CGT ontvangen als deel van de hoofdstudie.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patienten met een posttraumatische stress stoornis (PTSS) zijn verschillende structurele evenals functionele afwijkingen en disfuncties gevonden, zowel in de temporele structuren (zoals in het limbisch systeem met inbegrip van de amygdala en de hippocampus) en de prefrontale corticale hersenstructuren. Wat betreft structurele veranderingen in de hersenen van PTSS patienten, is de meest robuuste bevinding een kleiner hippocampaal volume bij patienten met PTSS. Wat betreft veranderingen in de hersenactivatie, zoals gemeten met functionele neuroimaging, blijken traumagerelateerde herinneringen in PTSS hyperactivatie van de temporele hersenstructuren, zoals de amygdala en de insula, te kunnen veroorzaken. Daarnaast zijn er aanwijzingen dat er een

wederkerige relatie bestaat tussen het functioneren van de mediale prefrontale cortex en de amygdalae bij PTSS, en dat de respons op angst en stress bij PTSS patiënten niet voldoende wordt onderdrukt door de mediale prefrontale cortex. Het is echter onduidelijk of deze verstoringen reeds bestaande risicofactoren zijn of na het trauma en/of ten tijde van de PTSS ontstaan. Daarnaast is er weinig bewijs voor de invloed van effectieve behandeling op functionele veranderingen. De voorgestelde studie is een deel van onze hoofdstudie 'De effectiviteit van paroxetine versus Traumagerichte Cognitieve Gedragstherapie in de behandeling van post traumatische stress stoornis (PTSS)' (MEC 09/080 # 09.17.0843as).

Doel van het onderzoek

Ons hoofddoel is om te onderzoeken of structurele en functionele verschillen in de hersenen kunnen worden aangetoond tussen patiënten met PTSS en controles gedurende een emotionele oproep taak, tijdens rust en tijdens een werkgeheugentaak. Ten tweede willen we onderzoeken of structurele en functionele verschillen aantoonbaar zijn na effectieve behandeling en of functionele verschillen gevonden worden tussen de twee verschillende behandelingen, te weten traumagerichte cognitieve gedragstherapie (TG-CGT) en de Selectieve Serotonine heropname Remmer (SSRI) paroxetine. Daarnaast zullen de neuro-immune, neuro-endocriene, neurocognitieve resultaten worden vergeleken met structurele en functionele resultaten en zullen witte stofafwijkingen worden bekeken.

Onderzoekopzet

We stellen voor om een fMRI studie te beginnen waarin patiënten met een chronische PTSS (N=48) [die ook meedoen met de hoofdstudie en gerandomiseerd zijn voor ofwel farmacologische behandeling met paroxetine (N=20) of voor psychotherapie (TG-CGT) (N=20) of deelnemen aan de pilot studie biofeedback ter toevoeging aan TG-CGT (N=8)], worden vergeleken met trauma-exposed controles (N=20) en gezonde controles (N=20). Alle deelnemers zullen een (functionele) Magnetic Resonance ((f)MRI) procedure ondergaan. PTSS patiënten (N=48) zullen voor behandeling, meteen na behandeling en 12 maanden later worden gescand en resultaten van onderzoeken die al in de hoofdstudie en de biofeedback pilot studie zijn uitgevoerd, zullen worden gelinkt aan deze fMRI substudie. Controles (N=40) zullen eenmaal worden gescand en als toevoeging zullen neuropsychologische, neuro-immune en neuro-endocriene maten eenmaal voor deze controles worden meegenomen. Patiënten die lijden aan chronische PTSS en die gerandomiseerd zijn naar ofwel 8-12 weken TG-CGT (N=20) of 24 wekelijkse flexibele dosis open behandeling (20 mg tot een maximum van 60 mg) met paroxetine (N=20) of aan TG-CGT met een toegevoegde biofeedback training (N=8) zullen een week voor behandeling en een week na behandeling worden gescand. PTSS patiënten (N=40) die deelnemen aan de

hoofdstudie zullen ook op de lange termijn worden gescand, namelijk 12 maanden na de beide behandeling zijn afgerond. Metingen omvatten (f)MRI en DTI. De controlegroepen zullen eenmaal worden gescand. Alle deelnemers zullen twee taken uitvoeren, een emotionele oproeptaak en een werkgeheugentaak. Ook worden patiënten in rust gescand.

Inschatting van belasting en risico

De last en de risico's geassocieerd met deelname aan de studie zijn redelijk. De deelnemers die behandeling ontvangen, ofwel traumagerichte cognitieve gedragstherapie (TG-CGT) of behandeling met paroxetine, beiden effectieve behandeling voor PTSS, zullen voor deze studie voor en na behandeling worden onderworpen aan een (f)MRI procedure. Deze kan als een last worden ervaren, maar er gaan geen risico's mee gepaard als het gaat om adverse events of een ander behandelresultaat als gevolg van deze procedure. Deelnemers zullen een compensatie ontvangen voor deelname van de studie.

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)

CAPS score * 50 (alleen bij PTSS patienten)
Mannen en vrouwen, 18 jaar en ouder
Schriftelijke toestemming
Geschikt voor exposure therapie
Geschikt voor fMRI (geen metalen, pacemaker of claustrofobie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Suicide risico
Aanwezigheid van een van de volgende DSM IV diagnoses, nu of in het verleden:
psychotische stoornis incl schizofrenie, bipolaire stoornis, depressie met psychotische kenmerken, paniekstoornis met of zonder agoraphobie of ernstige verslavingsproblematiek over de afgelopen 6 maanden
Hoofddiagnose van ernstige depressieve stoornis
Aanwezigheid van een primaire co-morbide persoonlijkheidsstoornis
Een orgaanziekte
Het innemen van psychotrope medicatie op het moment

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2009

Aantal proefpersonen: 88

Type: Verwachte startdatum

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
CCMO	NL29288.018.09