

Invloed van een enkele dosis fluoxetine op hersenactiviteit tijdens beweging observatie en uitvoering, spieractiviteit en motor functie bij chronische CVA-patienten.

Gepubliceerd: 04-06-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de invloed van een enkele dosis fluoxetine en van bewegingsobservatie op de hersenactiviteit te onderzoeken. Verdere doelen zijn het effect van een enkele dosis fluoxetine op spieractiviteit en motor outcome...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33575

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van fluoxetine op hersenactiviteit tijdens beweging(sobservatie)

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

CVA of herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roessingh Research and Development

Overige ondersteuning: Interreg Euregio

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVA, fluoxetine, hersenactiviteit, motorische functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in hersenactiviteit na toediening van fluoxetine ten opzichte van de hersenactiviteit na placebo tijdens zowel bewegingsobservatie als beweging.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn spieractivatiepatronen en motor outcomes (Fugl-Meyer en kracht). De veranderingen van hersenactiviteit zullen worden gecorreleerd met de veranderingen in spieractiviteit en motor outcome. De veranderingen van spieractiviteit zullen ook worden gecorreleerd met de veranderingen in motor outcome.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het effect van fluoxetine op de revalidatie na een beroerte te begrijpen en de rol van bewegingsobservatie in dit proces. Veranderingen in corticale activiteit tijdens observatie en tijdens executie van een beweging en spieractivatie tijdens polsbewegingen na inname van fluoxetine en placebo zal worden gemeten en vergeleken, en zal ook worden gecorreleerd met motor outcome.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de invloed van een enkele dosis fluoxetine en van bewegingsobservatie op de hersenactiviteit te onderzoeken. Verdere doelen zijn het effect van een enkele dosis fluoxetine op spieractiviteit en motor outcome, en het correleren van deze uitkomsten onderling in patienten met een chronisch CVA.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek heeft een dubbel-blinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde cross-over opzet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie in dit onderzoek bestaat voor alle deelnemers uit de toediening van een enkele dosis van 20 mg fluoxetine op 1 dag en de toediening van een placebo op de andere dag.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit het bezoeken van het Roessingh R&D op 2 verschillende dagen die 14 dagen uit elkaar liggen. De non-invasieve metingen duren tijdens de ochtendsessies 1 uur en tijdens de middagsessies 1,75 uur. De patient wordt gevraagd bij het RRD of Het Roessingh te blijven tussen de twee metingen. In totaal is de patient 2 dagen 7,5 uur kwijt. Alle metingen bestaan uit de Fugl-Meyer motor assessment, EMG van 2 spieren van de onderarm en een meting van de kracht van deze spieren. Bij de middagmetingen wordt er daarnaast ook een 64-kanaals EEG gemeten. Het EEG zal worden gemeten met de ogen open, ogen dicht, tijdens bewegingsobservatie en bewegingsexecutie. Deze metingen zullen twee keer per dag worden uitgevoerd, met 5 uur er tussen. Direct na de ochtendmetingen krijgt de patient een capsule met een enkele dosis van 20 mg fluoxetine op de ene dag en een placebocapsule p[de andere dag. Het risico van deelname aan deze studie is laag. Persoonlijk voordeel is niet te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Roessingh Research and Development

Roessinghbleekweg 33B
7500 AH Enschede
NL

Wetenschappelijk

Roessingh Research and Development

Roessinghbleekweg 33B
7500 AH Enschede
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)

minimaal 6 maanden na een CVA
eerste CVA
unilateraal en/of subcorticaal CVA
tussen de 18 en 80 jaar
enige motorische storing in de arm of hand (MRC tussen 2 en 4)
verkregen informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

andere (reeds bestaande) neurologische aandoeningen (bv. epilepsie, tumor, paralyse)
bekende allergie voor SSRI's
gebruik van anti-depressiva (tricyclische antidepressiva, SSRI's, MAO-inhibitoren)
autisme spectrum aandoeningen, PDD, schizofrenie (of schizofrenie in voorgeschiedenis)
instabiele medische gezondheid (cardiovasculair en/of neurologisch)
ongecompenseerder hemineglect of cognitieve stoornissen, die resulteren in het niet begrijpen of de onmogelijkheid tot uitvoering van gegeven instructies

ongecorrigeerde visuele problemen, niet in staat zijn tot het zien van de film op het scherm
zwangerschap
ernstige medische condities die niet onder controle zijn
bekende problemen met alcoholisme of drugsgebruik
bekende verhoogde hersendruk (hydrocephalus)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-03-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2008

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	EUCTR2008-003349-97-NL
CCMO	NL23063.044.08