

Onderzoek naar factoren die de prikkel drempel beïnvloeden bij ECT

Gepubliceerd: 28-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1. Het vaststellen van demografische, klinische, en morfologische en functionele predictoren voor de IST, en; 2. Het vinden van associaties tussen deze predictoren en een toename van de prikkel drempel (*ST) tijdens de ECT-kuur, gemeten op iedere...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33666

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prikkeldrempel beïnvloedende factoren

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alysis Zorggroep

Overige ondersteuning: eigen investering van onderzoekers (tijdsbesteding)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektroconvulsieve therapie, predictoren, prikkel drempel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- a. IST en niveau van prikkeldeempel gemeten op iedere zesde ECT-sessie;
- b. Dikte van schedel en hoofdhuid; volume en aantal van witte stofafwijkingen (WMH); dikte cortex; volumes van grijze en witte stof; en volume van hersenvocht (CSF) gemeten met magnetic resonance imaging (MRI);
- c. Functionele verbindingen in rust, gemeten met *blood oxygen level-dependent signals (BOLD)* met de functionele MRI (fMRI) in specifieke gebieden;
- d. *Fractional anisotropy*, gemeten met Diffusion Tensor Imaging (DTI) in specifieke gebieden.

Secundaire uitkomstmaten

De associaties tussen IST, *ST, demografische, klinische, en morfologische en functionele predictoren en de effectiviteit van ECT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Electroconvulsietherapie (ECT) is een effectieve en veilige behandelmethode voor depressieve stoornissen, en andere ernstige psychiatrische aandoeningen. Bij ECT moet een elektrische stimulus de zogenaamde initiële prikkeldeempel (IST) overstijgen om een gegeneraliseerd insult op te kunnen wekken. Klinisch is bekend dat prikkeldeempels enorm variëren tussen patiënten, en dat de prikkeldeempel stijgt gedurende de ECT-kuur. Diverse hypothesen zijn geformuleerd om deze variatie in IST te verklaren, maar de meeste hypothesen met betrekking tot morfologische, functionele en klinische predictoren zijn nooit uitgebreid onderzocht noch prospectief bestudeerd met dit doel.

Doel van het onderzoek

1. Het vaststellen van demografische, klinische, en morfologische en

functionele predictoren voor de IST, en;

2. Het vinden van associaties tussen deze predictoren en een toename van de prikkel drempel (*ST) tijdens de ECT-kuur, gemeten op iedere zesde ECT-sessie.

Onderzoeksopzet

Prospectief, observationeel, cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Iedere proefpersoon ondergaat de standaardprocedures (ECT, dosistitratiemethode, MRI) en de extra belasting ten behoeve van dit onderzoek zijn redelijk (namelijk 10-15 minuten langer verblijf in de MRI-scanner). Er zijn geen aanvullende risico's voor de gezondheid van de patient ten gevolge van dit onderzoek. Als er onverwacht toch afwijkingen worden ontdekt bij de MRI scan van de hersenen, dan wordt in overleg tussen neuroloog en behandelend psychiater aanvullende behandelaafspraken gemaakt

Dit onderzoek kan er in de toekomst toe leiden dat er een niet-invasieve meting (of schatting) van de prikkel drempel mogelijk wordt, waardoor een niet-therapeutische dosistitratie-sessie niet meer nodig is voor de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Alysis Zorggroep

Postbus 9555
6800 TA ARNHEM
NL

Wetenschappelijk

Alysis Zorggroep

Postbus 9555
6800 TA ARNHEM
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)

Alle patienten verwezen voor ECT naar de Alysis Zorggroep, locatie Ziekenhuis Rijnstate te Arnhem.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. Leeftijd < 18 jaar;
- b. Geen informed consent;
- c. contraindicatie voor dosis-titratie (levensbedreigende situatie van de patient, ernstige cardiovasculaire comorbiditeit);
- d. contraindicatie voor ondergaan MRI (metaal in het lichaam, claustrofobie, kan niet stilliggen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2009
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2009
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	ID
CCMO	NL24697.091.09