

Farmacologische toevoeging op uitdoving van angst in OCD; een gerandomiseerde, placebo gecontroleerde dubbelblinde studie.

Gepubliceerd: 19-11-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is viervoudig. Ten eerste onderzoeken we of DCS additie aan gedragstherapie het klinische effect van uitdoving van angst versterkt en de OCD symptomen verbeterd. Onze hypothese is dat er verbetering ontstaat en tevens dat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33819

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DCS additie in OCS

Aandoening

- Psychische stoornissen

Synoniemen aandoening

Obsessieve Compulsieve Stoornis; Dwangstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angstuitdoving, D-cycloserine, Exposure and Respons Preventie, OCD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in de Yale Brown Obsessive Compulsive Scale (Y-BOCS) , de start van verandering op de Y-BOCS en het tijdstip van inname van de studiemedicatie.

Secundaire uitkomstmaten

VLGT Verbale Leer en Geheugen Test

WCST Wisconsin Card Sorteer Test

TOL Tower of London

ET: Extinctie Taak

CGI: Clinical Global Impression scale

DDOCS Dutch Dimensional Obsessive Compulsive Scale

BABS: Brown Assessment of Belief Scale

HDRS: Hamilton Depression Rating Scale

HARS: Hamilton Anxiety Rating Scale

SDS: Sheehan Disability Scales

WHOQOL World Health Organization Quality of Life

FSEC Fawcett side effects checklist

Tic-P: Trimbos/iMTA questionnaire for Costs associated with Psychiatric Illness

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obsessieve compulsieve stoornis (OCS) is een chronische en ernstige psychiatrische stoornis met een prevalentie van 2-3% in de algemene populatie. Medicatiegebruik is voor OCS gebruikelijk, maar vaak minder effectief zonder psychotherapie. Als behandelstrategie is momenteel gedragstherapie (m.n. exposure en respons preventie) de eerste keus. Gedragstherapie helpt patienten het gedrag te veranderen en is gebaseerd op het uitdoven van angst. Ondanks dat deze behandeling effectief is, reageert 40-60% van de patienten niet voldoende op behandeling.

Recent onderzoek in knaagdieren en mensen lieten zien dat acute behandeling met D-cycloserine (DCS), een partiële agonist van de NMDA-receptor het leereffect en geheugenprocessen onderliggend aan uitdoven van angst versterkt. Het toevoegen van DCS aan exposure therapie zou de uitkomst van OCD behandeling dus kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is viervoudig. Ten eerste onderzoeken we of DCS additie aan gedragstherapie het klinische effect van uitdoving van angst versterkt en de OCD symptomen verbeterd. Onze hypothese is dat er verbetering ontstaat en tevens dat deze verbetering sneller in tijd is dan zonder de additie van DCS. We proberen tevens vast te stellen wat het optimale tijdstip van inname van de studiemedicatie is (pre of post ERP).

Ten tweede onderzoeken we de onderliggende pathofysiologische mechanismes van angstuitdoving in OCD met neuro-imaging onderzoek. De hersenactiviteit van de amygdala en het cortico-striatale circuit zal in 50 patienten voor en na gedragstherapie bekeken worden door middel van paradigmas gerelateerd aan uitdoving van angst door functional magnetic resonance imaging (fMRI). Ten derde zullen we bekijken of DCS effect heeft op leer- en geheugen-, alsmede op uitvoerende taken door middel van neuropsychologisch onderzoek. Gebaseerd op onderzoek is onze hypothese dat DCS fungeert als een prestatieversterker op de verschillende onderzoekstaken.

Tenslotte vanuit een kosteneffectiviteitsbenadering, de vraag is of een toename van therapeutisch effect leidt tot een toename in efficiëntie (minder ERP sessies en dus minder kosten voor dezelfde therapieuitkomst), of verbeterde therapieuitkomst (verminderde therapiesessies nodig). Als gevolg van versnellere of meer verbetering zou een reductie van indirecte kosten kunnen plaatsvinden (gegenereerd door productiviteitsverlies in betaald werk).

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, vaste dosis studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen gerandomiseerd zullen toegewezen aan 1 van 3 behandelcondities.

Patienten in conditie 1 krijgen DCS voor en placebo direct na exposure sessies . Patienten in conditie 2 krijgen zowel Placebo voor als direct na after exposure sessies krijgen. Patienten in conditie 3 krijgen Placebo voor en DCS direct na exposure sessies. Gedurende week 2-8 zal de studiemedicatie (DCS125mg) 30 min vooraf aan en direct na exposuretherapie gegeven worden.

Inschatting van belasting en risico

Bijwerkingen van D-Cycloserine zijn beperkt gezien de lage dosering van de studiemedicatie(125mg). Behoudens deze kleine kans op bijwerkingen kent het onderzoek geen risico's. Gezien het verwachte therapeutische effect van kan het onderzoek voordeel opleveren voor proefpersonen (snellere verbetering en lagere drop-out).

Daarnaast kan het onderzoek meer inzicht bieden in de pathofysiologie van OCS en leiden tot de toekomstige ontwikkeling van effectievere behandelmethoden.

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)

- Alle patienten voldoen aan de DSM-IV criteria voor OCS
- Y-Bocs score: * 18 indien er sprake is van obsessies en compulsies; * 12 indien er sprake is van obsessies of compulsies
- man en vrouw, leeftijd tussen 18-70 jaar
- Vrouwelijke patienten dienen een negatieve uitslag te hebben van de zwangerschapstest en een betrouwbare vorm van anticonceptie te gebruiken.
- Ondertekend informed consent
- Geschikt voor exposure therapy

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een van de volgende DSM IV stoornissen
 - * Ernstige depressie (HDRS * 15)
 - * Bipolaire Stoornis
 - * Schizofrenie of elke andere psychotische stoornis
 - * Tic stoornis
 - * Een aan een middelenmisbruik gerelateerde stoornis gedurende de laatste 6 maanden.
 - * Epilepsie of elke andere structurele CNS stoornis of infarct gedurende de laatste jaar.;
- Aanwezigheid van een co-morbide persoonlijkheidstoornis of persoonlijkheidsstoornis als hoofddiagnose
- Indicatie van klinische significante en onstabiele cardiovasculaire, gastrointestinale, long, nier, hepatisch, endocrine of haematologische stoornissen, glaucoom, hartinfarct in het afgelopen jaar of odynurie.
- Gebruik van benzodiazepinen
- patienten met suicide risico
- Multipole serieuze medicatie allergieën of bekende allergie voor DCS
- Niet in staat zijn Nederlands of Engels te spreken

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2009
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Seromycin
Generieke naam:	D-cycloserine

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
EudraCT	EUCTR2009-010919-32-NL
CCMO	NL24096.018.09