

Body Dysmorphic Disorder: Farmacologische toevoeging op uitdoving van angst in BDD; een gerandomiseerde, placebo gecontroleerde dubbelblinde studie.

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

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

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33898

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DCS additie in BDD

Aandoening

- Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen

Synoniemen aandoening

Stoornis in de lichaamsbeleving

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, Stoornis in de lichaamsbeleving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in de BDD Yale Brown Obsessive Compulsive Scale (BDD-YBOCS) en de start van verandering op de BDD-YBOCS.

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

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Body Dysmorphic Disorder (BDD) is een chronische en ernstige psychiatrische stoornis met een prevalentie van 1-7% in de algemene populatie. Cognitieve gedragstherapie is momenteel de behandeling van eerste keus voor BDD en helpt patiënten bij het veranderen van de cognities en gedrag. BDD gaat vaak gepaard met een hoog aantal suïcidepogingen, ernstige beperkingen in psychosociaal functioneren en vermindering in dagelijks functioneren. Cognitieve gedragstherapie richt zich op het veranderen van de negatieve waardering van lichaamsbeeld en kerncognities, alsmede op uitdoven van geconditioneerde angst door exposure. 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 BDD behandeling kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is drievoudig. Ten eerste onderzoeken we of DCS additie aan gedragstherapie het klinische effect van uitdoving van angst versterkt en de BDD symptomen verbetert. Onze hypothese is dat er verbetering ontstaat en tevens dat deze verbetering sneller in tijd is dan zonder de additie van DCS. Ten tweede onderzoeken we de onderliggende pathofysiologische mechanismes van angstuitdoving in BDD met neuro-imaging onderzoek. De hersenactiviteit van de amygdala en het cortico-striatale circuit zal in 50 patiënten voor en na citalopram en voor en na gedragstherapie bekeken worden door middel van paradigma's gerelateerd aan uitdoving van angst door functional magnetic resonance imaging (fMRI). Tenslotte 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.

Onderzoeksopzet

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

De helft van de proefpersonen zal gerandomiseerd toegewezen worden aan de DCS conditie. De andere helft aan de placeboconditie. Alle proefpersonen krijgen 24 weken gedragstherapie met exposuretherapie. Gedurende week 2-8 zal de studiemedicatie 30 min vooraf aan exposuretherapie gegeven worden.

Inschatting van belasting en risico

Bijwerkingen van D-Cycloserine zijn beperkt gezien de lage dosering van de studiemedicatie (50mg). 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 BDD 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 BDD
- man en vrouw, leeftijd tussen 18-65 jaar
- Vrouwelijke patienten dienen een negatieve uitslag te hebben op de zwangerschapstest en een betrouwbare vorm van anticonceptie te gebruiken.
- Ondertekend informed consent
- Geschikt voor exposure therapy
- Rechtshandig

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 odyurie.
 - Gebruik van benzodiazepinen
 - patienten met suicide risico
 - Multipiele 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
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2009
Aantal proefpersonen:	50
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	EUCTR2009-010927-26-NL
CCMO	NL24146.018.09