

# Optimaliseren van behandeling met elektroconvulsietherapie (ECT) en medicamenteuze vervolgbehandeling bij de depressieve stoornis

Gepubliceerd: 25-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Is ECT gecombineerd met nortriptyline effectiever en of sneller werkzaam dan ECT monotherapie? Treedt tijdens vervolgbehandeling met nortriptyline minder (snel) terugval op bij responders op ECT gecombineerd met nortriptyline dan bij responders op...

|                             |                                          |
|-----------------------------|------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                          |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                          |
| <b>Type aandoening</b>      | Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33909

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Optimaliseren van ECT

### Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

### Synoniemen aandoening

depressie, Depressieve stoornis

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Depressieve stoornis, Elektroconvulsietherapie, Medicamenteuze vervolgbehandeling, Terugvalpreventie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Behandelfase I:

- Gemiddelde daling Hamilton Rating Scale for Depression (HRSD)-score
- Respons (daling HRSD-score  $\geq 50\%$ , Clinical Global Impression (CGI) tenminste \*veel verbeterd\* in vergelijking tot baseline)
- Snelheid van respons
- Remissie (post ECT HRSD-score  $\leq 7$ )

Behandelfase II:

- Terugval (HRSD  $> 14$  en daling HRSD score  $< 50\%$ , CGI tenminste \*veel slechter\* in vergelijking tot baseline)
- Snelheid van terugval.

### Secundaire uitkomstmaten

-

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Van opgenomen depressieve patiënten, die worden behandeld met elektroconvulsietherapie (ECT), vertoont ongeveer 50-60% respons in gemiddeld 6-8 weken. Wanneer in plaats van ECT monotherapie een combinatiebehandeling van ECT met een tricyclisch antidepressivum wordt gegeven, kunnen de effectiviteit van ECT en of de snelheid van respons mogelijk vergroot worden.

Na het beëindigen van succesvolle ECT valt, ondanks medicamenteuze vervolgbehandeling, in het eerste jaar tot 50% van de patiënten terug. De kans op terugval kan mogelijk verkleind worden wanneer ECT gecombineerd wordt met een tricyclisch antidepressivum en dit antidepressivum na beëindiging van ECT wordt gecontinueerd.

Sommige opgenomen depressieve patiënten vertonen geen suppressie op de dexamethason suppressie test, waarschijnlijk als gevolg van een hogere hypothalamus-hypofyse-bijnier as activiteit resulterend in hypercortisolisme. Dit wordt onder andere verklaard door verschillen in glucocorticoid gevoeligheid, wat weer beïnvloed wordt door polymorfismen van het glucocorticoid receptor gen.

## **Doel van het onderzoek**

Is ECT gecombineerd met nortriptyline effectiever en of sneller werkzaam dan ECT monotherapie?

Treedt tijdens vervolgbehandeling met nortriptyline minder (snel) terugval op bij responders op ECT gecombineerd met nortriptyline dan bij responders op ECT monotherapie?

## **Onderzoeksopzet**

Behandelfase I: dubbelblind placebo gecontroleerd onderzoek.

Behandelfase II: longitudinaal follow-up onderzoek.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Behandelfase I: één groep krijgt ECT gecombineerd met nortriptyline, de andere groep ECT gecombineerd met placebo. Behandelfase II: alle deelnemende patiënten (responders behandelfase I) krijgen nortriptyline.

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting voor de deelnemende patiënten is zeer gering. Het merendeel van het onderzoek is onderdeel van de standaard procedure binnen het Erasmus MC en het UMC Groningen bij opname en behandeling met ECT van patiënten met een depressieve stoornis. De uitkomst kan klinisch zeer relevant zijn; het vergroten en versnellen van respons op ECT en het verkleinen van de kans op terugval na succesvolle ECT.

## **Contactpersonen**

## Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040  
3000CA Rotterdam  
NL

## Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040  
3000CA Rotterdam  
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)

Depressieve stoornis (DSM-IV-TR)  
Hamilton Rating Scale for Depression  $\geq 18$   
Indicatie voor ECT  
Leeftijd 18-80  
Indien leeftijd  $\geq 65$  jaar, eerste depressieve episode voor 65e jaar en Mini Mental State Examination  $\geq 24$   
Tenminste 5 dagen medicatie vrij voor start dubbelblinde medicatie/ECT  
Informed consent

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alcohol- of drugsafhankelijkheid laatste 3 maanden  
Ernstige neurologische aandoeningen  
Endocrinologische aandoeningen van invloed op HPA-as  
Gebruik van anti-epileptica  
Bipolaire stoornis, schizoaffectieve stoornis, schizofrenie  
Contra-indicatie voor nortriptyline  
Zwangerschap of inadequate anticonceptie bij vrouwen in vruchtbare leeftijd

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 10-03-2010            |
| Aantal proefpersonen:   | 90                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Registratie:    | Geen registratie                                       |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Nortrilen                                              |
| Generieke naam: | Nortriptyline                                          |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

## 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  | EUCTR2008-0044830-2-NL |
| CCMO     | NL23948.078.09         |