

Een dubbelblind, placebo gecontroleerd onderzoek waarin de effectiviteit en veiligheid van Org 25935 wordt onderzocht in bij het voorkomen van terugval in drinkgedrag bij personen die alcoholafhankelijk zijn

Gepubliceerd: 09-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primair- Het bepalen van het effect van Org 25935 op zwaar drinkgedrag in alcoholafhankelijke personen. Secundair- Het bepalen van het effect van Org 25935 op de hoeveelheid drank die wordt geconsumeerd.- Het bepalen van het effect van Org 25935 op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33955

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OH-D

Aandoening

- Overige aandoening
- Psychiatrische stoornissen NEG
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

alcoholafhankelijkheid, alcoholisme

Aandoening

toelichting psychische stoornissen: alcoholisme, alcoholafhankelijkheid valt in MedDRA ook onder psychiatrische stoornissen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Schering-Plough

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie; door de opdrachtgever van dit onderzoek; zie sectie B5/6.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afhankelijkheid, alcoholisme, preventie, terugval

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Percentage dagen met terugval in zwaar drinkgedrag

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal alcoholconsumpties per zware drinkdag
- Aantal alcoholconsumpties per drinkdag
- Percentage abstinente dagen
- Percentage complete abstinentie
- Aantal terugvallen in zwaar drinkgedrag
- Aantal terugvallen in drinkgedrag
- Cumulatief aantal niet- of niet-zware drinkdagen
- Tijdsduur tot de eerste terugval in zwaar drinkgedrag
- Tijdsduur tot het eerste alcoholconsumptie
- Score op Obsessive Compulsive Drinking Scale (OCDS)

- Score op Visual Analogue Scale (VAS)
- Score op Clinical Global Impression (GCI)
- Aantal responders
- Alcohol markers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alcoholafhankelijkheid is een wijdverspreide en verzwakkende aandoening die enorm drukt op de samenleving wat betreft kosten voor de gezondheidszorg, verlies aan inkomen, en persoonlijk lijden. Naast sociale ondersteuning en psychotherapie bestaan er op dit moment 3 goedgekeurde medicijnen voor de behandeling van of beheersing van terugval in alcoholisme: disulfiram, naltrexon en acamprosaat. Zowel naltrexon en acamprosaat verbeteren de rehabilitatie van alcohol-afhankelijke patienten, maar lijken te werken op verschillende aspecten van de drinkpathologie.

Er is groeiend bewijs dat drug-geïnduceerde veranderingen in glutamaterge neurotransmissie een rol spelen in de ontwikkeling van alcoholisme. Modulatoren van het glutamaterge/NMDA receptorsysteem worden nu bekeken in de zoektocht naar farmacotherapeutische stoffen voor de behandeling van alcoholafhankelijkheid. Org 25935 is een glycineheropnameremmer die functioneert als een modulator van dit systeem.

Doel van het onderzoek

Primair

- Het bepalen van het effect van Org 25935 op zwaar drinkgedrag in alcoholafhankelijke personen.

Secundair

- Het bepalen van het effect van Org 25935 op de hoeveelheid drank die wordt geconsumeerd.
- Het bepalen van het effect van Org 25935 op de eerste terugval in zwaar drinkgedrag.
- Het bepalen van het effect van Org 25935 op abstinentie.
- Het bepalen de veiligheid en de verdraagzaamheid van Org 25935
- Het verkennen van potentiële voorspellende parameters voor het effect van/ respons op Org 25935.

Onderzoeksopzet

3 - Een dubbelblind, placebo gecontroleerd onderzoek waarin de effectiviteit en veil ... 3-05-2025

Het onderzoek is een prospectieve, dubbelblinde, gerandomiseerde vergelijking van parallelle groepen behandeld met 12 mg b.i.d. Org 25935 en placebo b.i.d. Proefpersonen die een detoxificatieprogramma hebben doorlopen (als onderdeel van de standaardbehandeling van alcoholisten die hulp zoeken bij het minderen van alcohol) and die voldoen aan de selectiecriteria starten met het onderzoek na het tekenen van een toestemmingsformulier. De behandelperiode is 12 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

12 mg b.i.d. Org 25935 of placebo b.i.d.

Inschatting van belasting en risico

Ongemakken bestaan voornamelijk uit het ervaren van bijwerkingen (bv. duizeligheid, angstgevoel, slaperigheid, moeheid, visuele verstoringen, vertroebeld zicht) die relatief mild en tijdelijk zijn en zonder interventie verdwijnen. De studiegerelateerde activiteiten bestaan uit 13 bezoeken aan de kliniek voor diverse interviews, vragenlijsten, bloed- en urineafname, alcoholademtests, ECG en oogtesten. Het is niet zeker of men een therapeutisch effect van dit onderzoek zal ervaren.

De deelnemers krijgen uitgebreide check-ups van hun gezondheid, ondersteuning bij het doorzetten van de behandeling, veel informatie en compensatie voor reiskosten, tijd en eventuele ongemakken.

Contactpersonen

Publiek

Schering-Plough

Walmolen 1
3994 DL Houten
Nederland

Wetenschappelijk

Schering-Plough

Walmolen 1
3994 DL Houten
Nederland

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)

- Diagnose van alcoholafhankelijkheid- voldoen aan 5 van de 7 criteria van de DSM-IV-TR definitie; een daarvan moet zijn criterium 1 (tolerantie) of 2 (ontwenning)
- De primaire klacht moet alcoholproblemen zijn volgens Mini-International Neuropsychiatric Interview (MINI)
- De deelnemer moet een detoxificatieprogramma hebben afgerond en een duidelijk verlangen uiten om nuchter te blijven en bij de nulmeting voldoen aan het volgende: 3 dagen nuchter, 3 dagen benzodiazepinevrij en een CIWA score < 10 (Clinical Institute Withdrawal Assessment)
- leeftijd van 18-65 jaar op moment van vooronderzoek
- BMI > 16 kg/m²
- Alcohol concentratie in adem < 0.02% (bij vooronderzoek en nulmeting)
- Mannen of vrouwen (die geen kinderen meer kunnen krijgen of niet zwanger zijn, geen borstvoeding geven en adequate contraceptie gebruiken)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Farmacologische behandeling nodig hebben voor klinische depressie, angst, paniekaanvallen of sociale fobieën
- Psychotische aandoeningen (volgens MINI);
- Medium of hoog zelfmoordrisico (vastgesteld met MINI)
- Actief drugsmisbruik (met als gevolg lichamelijke of geestelijke schade (als gedefinieerd met ICD10) of afhankelijkheid van andere stoffen dan alcohol (behalve nicotine) binnen 12 maanden voor de voorkeuring bijv. cannabis, benzodiazepine, amfetamines, chlo(r)methiazole, opiaten, cocaïne, hallucinogenen of andere stoffen
- Het gebruik van een van de volgende drugs gedurende de laatste 14 dagen voor de

voorkeuring: cannabis, amfetamines, opiaten, cocaïne, hallucinogenen

- Het gebruik van enige medicatie die een effect kan hebben op alcoholconsumptie binnen 30 dagen voor de studie-initiatie, inclusief naltrexon, acamprosaat, disulfiram, ondansetron, topiramaat, SSRIs, mirtazapine, varencicline, gabapentine, levetiracetam;
- Een klinisch relevante visuele stoornis zoals cataract, kleurenblindheid, maculadegeneratie, glaucoom of retinopathie
- Onbehandelde of ongecompenseerde klinisch significante renale, endocriene, hepatische, respiratoire, cardiovasculaire, hematologische, immunologische, of cerebrovasculaire aandoening, maligniteit, of andere chronische en/ of degeneratieve processen aanwezig bij de voorkeuring.
- Klinisch relevante abnormale laboratoriumwaarden, bloeddruk en hartslag, bevindingen bij lichamelijk onderzoek en ECG die, volgens de onderzoeker, kunnen interfereren bij de interpretatie van de veiligheids- en effectiviteitsevaluaties
- QTc interval (correctie vlgs. Fridericia) bij voorkeuring >450 ms (man), >470 ms (vrouw)
- Ernstige neuropsychiatrische aandoening die de cognitieve functies kan aantasten (inclusief dementie of amnesie) in die mate dat het geven van toestemming voor deelname of het volgen van de behandeling uitgesloten is.
- Voorgeschiedenis of huidige aanwijzingen voor epilepsie of convulsies als onderdeel van ontwenningsverschijnselen
- Voorgeschiedenis van ontwenningsdelirium
- Vrouwen die borstvoeding geven, of bij een positieve urine-zwangerschapstest (bij voorkeuring), of als zij van plan zijn zwanger te worden gedurende de looptijd van het onderzoek.
- In afwachting van veroordeling met kans op detentie, ondertoezichtstelling of voorwaardelijke vrijlating
- Dakloos (korter dan 2 maanden een vast woonadres)
- Deelname aan een klinisch onderzoek gedurende de laatste 3 maanden voor het vooronderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
(Verwachte) startdatum: 01-03-2009
Aantal proefpersonen: 15
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-03-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-06-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2008-005318-35-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00764660
CCMO	NL25322.040.09