

Een gerandomiseerde placebo gecontroleerde studie naar de effectiviteit van antidepressiva en psychologische interventies bij patiënten met een conversiestoornis, motorisch type.

Gepubliceerd: 18-06-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het huidige onderzoek is de effectiviteit van medicamenteuze en psychologische behandeling te onderzoeken in het reduceren van motorische conversiesymptomen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33963

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De behandeling van conversiestoornis

Aandoening

- Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen

Synoniemen aandoening

hysterie, onverklaarde lichamelijke klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Nijmegen (Nijmegen)

Overige ondersteuning: subsidie is verstrekt door Achmea Stichting Slachtoffer Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antidepressiva, behandelstudie, conversie stoornis, psychologische interventies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de ernst van de conversiesymptomen zoals gemeten met de VRMC, het aantal conversiesymptomen zoals vastgesteld met een gestructureerd interview (SCID I) en vooruitgang op de Globale Klinische Impressie -schaal.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn ernst van andere psychopathologische symptomen, waaronder symptomen van angst en depressie, lichamelijke klachten en algemeen dagelijks functioneren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Conversiestoornis is een psychiatrische stoornis die gekenmerkt wordt door de aanwezigheid van klachten die een neurologische of andere somatische aandoening doen vermoeden, maar waarbij een organische oorzaak ontbreekt. Klachten kunnen motorisch van aard zijn, bijvoorbeeld verlamming, of sensorisch, zoals bij blindheid. Het is een zeer beperkende stoornis en gaat samen met hoge psychische en economische kosten. Er is tot dusverre nog geen overeenkomst over de meest effectieve behandeling van conversiestoornis. Recentelijk is in enkele onderzoeken het effect van antidepressiva (Voon en Lang, 2005) en psychologische interventies (Moene e.a., 2002, 2003) aangetoond. Deze onderzoeken hebben echter te lijden onder belangrijke methodologische beperkingen. Het doel van het huidige onderzoek is om de effectiviteit van

medicamenteuze en psychologische behandeling te onderzoeken in de behandeling van patiënten met een motorische conversiestoornis. Hiertoe wordt een gerandomiseerd gedeeltelijk dubbel-blind placebo gecontroleerd onderzoek opgezet.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is de effectiviteit van medicamenteuze en psychologische behandeling te onderzoeken in het reduceren van motorische conversiesymptomen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerd gedeeltelijk dubbel-blind placebo gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden at random toegewezen aan één van drie condities. Patiënten in de psychologische behandeling conditie krijgen een geprotocolleerde psychologische behandeling, die bestaat uit 10 wekelijkse sessies met een therapeut. Deelnemers in de antidepressiva conditie krijgen gedurende 10 weken citalopram (20-60 mg daags). Patiënten hebben daarbij een twee-wekelijks contact met een psychiater, waarin bijwerkingen worden gecontroleerd. Deelnemers in de placebo-conditie volgen hetzelfde protocol als deelnemers in de antidepressiva conditie alleen krijgen zij een placebo.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van het onderzoek zijn laag. De verwachting is dat zowel de psychologische als medicamenteuze behandeling een effectieve behandeling is. Aan patiënten in de placebo-groep wordt na tien weken alsnog een effectieve behandeling aangeboden. Vergeleken met care as usual besteden patiënten enige tijd extra aan het onderzoek, vanwege de metingen. Maar, deze extra tijd is beperkt en verspreid over vijftien maanden.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Nijmegen (Nijmegen)

Tarweweg 2
6534 AM Nijmegen

Nederland

Wetenschappelijk

GGZ Nijmegen (Nijmegen)

Tarweweg 2
6534 AM Nijmegen
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)

- 1) DSM-IV diagnose conversiestoornis, motorisch, zoals vastgesteld met een gestructureerd klinisch interview (MINI).
- 2) minimumleeftijd 18 jaar
- 3) Duur van de klachten minimaal één maand
- 4) Uitputtend neurologisch onderzoek moet hebben plaatsgevonden (bijv. MRI, EMG, etc.) waarbij geen neurologische of andere lichamelijke verklaring voor de klachten is gevonden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) een neurologische aandoening die de klachten volledig kan verklaren
- 2) psychotische stoornissen (huidig of in de voorgeschiedenis)
- 3) suïcidaliteit
- 4) zwakbegaafdheid
- 5) middelenmisbruik of - afhankelijkheid

- 6) overgevoeligheid voor citalopram
 - 7) huidig of eerder gebruik van citalopram in een adequate dosering voor de behandeling van conversie stoornis
 - 8) huidig gebruik van een SSRI
 - 9) nier- of leverstoornissen
 - 10) zwangerschap of borstvoeding
 - 11) medicijngebruik dat niet met citalopram gecombineerd kan worden
 - a) MAO-remmers (huidig of recent)
 - b) Pimozide
 - 12) problemen met het lezen en begrijpen van de Nederlandse taal
- * een comorbide neurologische stoornis is geen exclusie criterium als de symptomen niet volledig vanuit deze conditie kunnen worden verklaard en verder wel aan de criteria van een conversiestoornis wordt voldaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-01-2010
Aantal proefpersonen:	105
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	cipramil
Generieke naam:	citalopram

Registratie:

Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2010

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
EudraCT	EUCTR2008-004167-19-NL
CCMO	NL23917.091.08