

Botuline roxine als nieuwe behandeling bij psychogene schokken: een monocenter gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 09-04-2010 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Wij willen onderzoeken of botuline toxine ook voor psychogene schokken een geschikte behandeling is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34213

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Botuline toxine voor de behandeling van psychogene schokken

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

conversie stoornis, functionele bewegingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Prinses Beatrix Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bewegingsstoornissen, botuline neurotoxine, psychogene ziekte, trial

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de trial is verbetering in motor karakteristieken van de schok zijn. Deze verbetering zal worden met the Clinical Global Impression - Improvement scale (CGI-I). Op deze 7 puntsschaal kun je meten hoeveel patienten vooruit of achteruit zijn gegaan wat betreft hun ziekte. Een score 1-3, bepaald door een ervaren onderzoeker, is het primaire eindpunt, deze zal bepaald worden 4 weken na de tweede injectie(t=16 weken). Het primaire eindpunt zal worden bepaald aan de hand van video-opnames en gescoord worden door een onderzoeker die blind is voor de gegeven behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- ernst van de schokken, gescoord door een onafhankelijke bewegingsstoornis specialist mbv ene speciale schaal
- ernst en vooruitgang schokken, bepaald door de patient zelf
- ernst en aard van schokken gehele lichaam
- verandering in schok frequentie
- ernst van de schokken in het gehele lichaam, gescoord door een bewegingsstoornis specialist obv van video-opname.
- de vraag of patienten de behandeling effectief vinden en of ze ermee door willen gaan
- verbetering in beperkingen dagelijks leven

- kwaliteit van leven
- effect op co-existente psychische problemen
- in kaart brengen van mogelijke bijwerkingen
- in kaart brengen spierzwakte

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Botuline toxine is een middel dat ingespoten in een spier gedurende ongeveer 3 maanden een gedeeltelijke verlamming geeft van die spier. Voor verschillende aandoeningen waarbij sprake is van overactiviteit van een spier of spiergroep is botuline toxine een goede behandeling gebleken. Bij psychogene schokken is geen onderliggende neurologische ziekte vastgesteld als oorzaak van de schokken. Psychologische factoren lijken een rol te spelen bij deze aandoening, maar steeds meer wordt duidelijk dat dit niet de enige verklaring is. Mensen met psychogene schokken lijden hier vaak erg onder en de behandeling is moeilijk. Mede omdat enkele patiënten met psychogene schokken die we hebben behandeld met botuline toxine sterk verbeterden, denken we dat botuline toxine ook voor deze aandoening mogelijk een geschikte behandeling is.

Doel van het onderzoek

Wij willen onderzoeken of botuline toxine ook voor psychogene schokken een geschikte behandeling is.

Onderzoeksopzet

We gaan onderzoeken of botuline toxine voor psychogene schokken een geschikte behandeling is door een trial uit te voeren. In de trial krijgt de helft van de patiënten een of meer injecties met botuline toxine en de andere helft een of meer injecties met een niet-werkzame stof: steriel water. De patiënten en de onderzoekers weten niet wie het medicijn krijgt. Vervolgens zal beoordeeld worden of er een verbetering is opgetreden na 16 weken.

Aan het eind van de studie wordt wel bekend wie met de botuline toxine behandeld is. Als dan blijkt dat de patiënten die botuline toxine vaker verbeterd zijn dan de patiënten die injecties met water kregen, is bewezen dat botuline toxine voor deze schokken een goede behandeling is. Hierna wordt onderzocht wat het effect van botuline toxine op de schokken is als patiënten hier een jaar mee behandeld worden.

Het onderzoek zal uitgevoerd worden bij in totaal 54 patiënten met psychogene schokken. Naar verwachting zullen na ongeveer 4 jaar alle resultaten bekend zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

We gaan onderzoeken of botuline toxine voor psychogene schokken een geschikte behandeling is door een trial uit te voeren. In de trial krijgt de helft van de patiënten een of meer injecties met botuline toxine en de andere helft een of meer injecties met een niet-werkzame stof: steriel water. De patiënten en de onderzoekers weten niet wie het medicijn krijgt. Vervolgens zal beoordeeld worden of er een verbetering is opgetreden na 16 weken. Aan het eind van de studie wordt wel bekend wie met de botuline toxine behandeld is. Als dan blijkt dat de patiënten die botuline toxine vaker verbeterd zijn dan de patiënten die injecties met water kregen, is bewezen dat botuline toxine voor deze schokken een goede behandeling is. Hierna wordt onderzocht wat het effect van botuline toxine op de schokken is als patiënten hier een jaar mee behandeld worden. Het onderzoek zal uitgevoerd worden bij in totaal 54 patiënten met psychogene schokken. Naar verwachting zullen na ongeveer 4 jaar alle resultaten bekend zijn.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico's, die geassocieerd zijn met participatie in deze studie zijn laag: BoNT wordt beschouwd als een veilige therapie bij andere bewegingsstoornissen. De meest voorkomende bijwerkingen zijn: lokale spierzwakte en pijn. Deze bijwerkingen zijn reversibel. De psychiatrische vragenlijsten worden niet als stressvol beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
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)

Geschikte patiënten voor deze studie hebben ten minste één consistente schok van psychogene aard. Twee bewegingsstoornis specialisten moeten het eens zijn over de diagnose, gebaseerd op klinische karakteristieken en aanvullende diagnostiek indien nodig. De diagnose van psychogene schokken moet 'definitief' of 'waarschijnlijk' worden geacht. De schok moet de patient significant beperken in het dagelijks leven volgens de patient zelf en de bewegingsstoornis specialist en de spier moet goed te behandelen zijn met botuline toxine injecties. De schok mag simpel of complex zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Leeftijd < 18 jaar of > 80 jaar;
- * Psychogene schok bestaat < 1 year;
- * In het verleden of heden behandeling met BoNT;
- * Wilsonbekwame volwassene;
- * Zwangerschap;
- * Coagulatie stoornissen;
- * Onvoldoende kennis Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-01-2011
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dysport
Generieke naam:	Botuline neurotoxine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2010
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	EUCTR2010-019338-29-NL
CCMO	NL32103.018.10

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 19-01-2016

Totaal aantal deelnemers: 50

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900