

Oxytocine toevoeging aan cognitieve gedragstherapie bij PTSS

Gepubliceerd: 04-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire vraagstelling van deze studie is om de effectiviteit van oxytocine te onderzoeken in vergelijking met placebo als een toevoeging aan exposure sessies in de behandeling van PTSS. We veronderstellen dat het toevoegen van oxytocine aan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34768

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oxytocine toevoeging aan CGT bij PTSS

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

PTSS en stress stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Psychotraumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CGT, Oxytocine, PTSS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De acute effecten van oxytocine toevoeging zullen worden onderzocht door het meten van: hartslag (HR), hartslag variabiliteit (HRV), ademhalingsfrequentie, cortisol uit speeksel bepaald tijdens exposure sessie, en de verandering de de Subjective Units of Distress (SUDS) tijdens de sessies evenals de verandering in de Impact of Event Scale-Revised (IES-R) van sessie tot sessie.

Secundaire uitkomstmaten

Voor en na behandeling wordt in beide condities bloed afgenomen ter bepaling van het centrale hormoon oxytocine, arginine vasopressine (AVP), en het HPA-as hormoon cortisol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Posttraumatische Stress Stoornis (PTSS) heeft een enorme invloed op de gezondheid en de economische situatie van patiënten, hun naasten en de maatschappij in het algemeen. Daarom is het van groot belang dat patiënten een optimale behandeling voor deze stoornis krijgen. Hoewel Cognitieve Gedragstherapie (CGT) een effectieve behandeling voor PTSS is, hebben veel patiënten toch nog klachten na CGT. In de huidige studie stellen we daarom een toevoeging van oxytocine aan CGT bij PTSS voor.

Gegeven het feit dat PTSS geassocieerd wordt met dysregulatie in het angst/stress systeem en in sociaal functioneren, en dat oxytocine invloed heeft op deze systemen, is het aannemelijk dat oxytocine een goede behandeling voor PTSS kan zijn. Oxytocine heeft een combinatie van farmacologische effecten die een verminderde angstreactie (verminderde amygdala activatie, een afnemende angstreactie en toename aan extinctie leren) en een toename in sociale interactie (activatie in hersengebieden geassocieerd met sociale beloning leidend tot een toename in therapeutische relatie). Dit alles kan leiden tot een 'gevoel van veiligheid' van de patient hetgeen een voorwaarde is voor een succesvolle behandeling voor patiënten met PTSS.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling van deze studie is om de effectiviteit van oxytocine te onderzoeken in vergelijking met placebo als een toevoeging aan exposure sessies in de behandeling van PTSS. We veronderstellen dat het toevoegen van oxytocine aan exposure in TG-CGT acute veranderingen in de subjectieve distress en fysiologische reactiviteit (bijv. een toename in hartslag variabiliteit (HRV) en een versnelde reductie in PTSS symptomen tot gevolg heeft in vergelijking met het toevoegen van placebo aan exposure. Ten tweede verwachten we een effect op het oxytocine niveau en de HPA as hormonen.

Onderzoeksopzet

Patienten zullen worden gerandomiseerd aan TG-CGT met oxytocine (n=10) of TG-CGT met placebo (n=10). In beide condities zullen tijdens exposure sessies fysiologische parameters, het acute subjectieve distress niveau en PTSS symptomen worden gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

TG-CGT met oxytocine of TG-CGT met placebo.

Inschatting van belasting en risico

De aanslag en risico's geassocieerd met participatie in deze studie zijn redelijk. Deelnemers ontvangen Traumagerichte Cognitieve Gedragstherapie (TG-CGT), wat wordt beschouwd als de meest effectieve behandeling voor PTSS. Oxytocine is een relatief veilig medicament behalve tijdens de zwangerschap. Daarom dienen vrouwen in de vruchtbare leeftijdsfase een negatieve zwangerschapstest te hebben.

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)

- CAPS score * 50
- Leeftijd 18 jaar en ouder
- Schriftelijke toestemming
- Geschikt voor exposure therapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Suicide risico
- Aanwezigheid van één van de volgende DSM IV diagnoses, op het moment of in het verleden: psychotische stoornis, incl, schizofrenie, een bipolaire stoornis, depressie met psychotische kenmerken of ernstige verslavingsproblematiek over de afgelopen 6 maanden
- Zwangere vrouwen (vrouwelijke patienten in hun vruchtbare levensfase moeten een negatieve zwangerschapstest hebben)
- Vrouwelijke patienten met een actieve zwangerschapswens
- Hoofddiagnose van ernstige depressieve stoornis
- Aanwezigheid van een primaire comorbide persoonlijkheidsstoornis

- Een orgaanziekte
- Huidige inname van psychotrope medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-04-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Oxytocine
Generieke naam:	Syntocinon
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

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	EUCTR2009-017811-13-NL
CCMO	NL30877.018.09

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-02-2014

Totaal aantal deelnemers: 2