

Clozapine in het dagelijks leven: een steekproefgewijze ervarings pilot studie

Gepubliceerd: 08-11-2011 Laatst bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van dit pilot onderzoek is om na te gaan of er veranderingen optreden na het instellen op clozapine in de mate van positieve en negatieve emoties gedurende de dag als reactie op gebeurtenissen die patiënten met een psychotische stoornis...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35815

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Clozapine in het dagelijks leven

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

psychose, schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clozapine, PsyMate, Steekproefgewijze ervarings methode, Subjectieve ervaring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in positieve en negatieve emoties worden gemeten met Experience Sampling Method met de PsyMate. Veranderingen in psychopathologie en globaal functioneren wordt gemeten met de PANSS, CGI en GAF. Subjectieve ervaring gedurende afgelopen week wordt gemeten met de SWN vragenlijst. Bijwerkingen worden gemeten met de GASS.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Subjectieve ervaring gedurende gebruik van antipsychotica is zeer relevant voor kwaliteit van leven, sociaal functioneren, medicatietrouw en beloop van de aandoening. Het is onvoldoende bekend of clozapine verbetering geeft van positieve en negatieve emoties gedurende de dag als reactie op gebeurtenissen die patiënten met een psychotische stoornis meemaken en of deze verbetering samenhangt met veranderingen zoals vastgesteld met een vragenlijst naar de subjectieve ervaring.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit pilot onderzoek is om na te gaan of er veranderingen optreden na het instellen op clozapine in de mate van positieve en negatieve emoties gedurende de dag als reactie op gebeurtenissen die patiënten met een psychotische stoornis meemaken. Daarnaast is het de bedoeling om na te gaan of deze veranderingen samenhangen met veranderingen zoals vastgesteld met een vragenlijst naar de subjectieve ervaring.

Onderzoeksopzet

Een open longitudinale studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten kunnen profiteren van het onderzoek omdat het hen inzicht kan geven in hun symptomen en mogelijke bijwerkingen. Geen risico is aanwezig in dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
1105 AZ 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)

Ambulante en klinische patiënten tussen 18 en 60 jaar, voldoende aan de DSM-IV criteria voor schizofrenie, schizo-affectieve of schizofreniforme stoornis, die beginnen met clozapine. Patiënten met een juridische maatregel moeten ook kunnen worden geïnccludeerd, aangezien zij deel uitmaken van de doelgroep.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap
- vrouwen die borstvoeding geven
- vrouwen zonder adequate anticonceptie -bekende overgevoeligheid voor clozapine of ingrediënten gebruikt in deze tabletten
- open-hoek glaucoom
- bekende neurologische of endocriene ziekte die interfereert met clozapine behandeling
- myeloproliferatieve stoornis
- epilepsie die niet onder controle is
- paralytische ileus
- huidig leukocyten aantal lager dan $3,5 \times 10^9/l$
- huidig neutrofielen aantal lager dan $2,0 \times 10^9/l$

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2012

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

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
CCMO	NL36202.018.11