

Een open label studie met objectieve slaapregistratie naar het effect van doxazosine op de behandeling voor ptss, met name op slaapstoornissen.

Gepubliceerd: 30-08-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is om het effect op slaap en ptss te evalueren tijdens het gebruik van doxazosine bij patiënten met ptss en slaapstoornissen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37075

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doxazosine voor PTSS met slaapregistratie (DoPS)

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Posttraumatische stress stoornis; psychotrauma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Overige ondersteuning: Het wordt door ParnassiaBavoGroep zelf gefinancierd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Doxazosine, Posttraumatische Stress stoornis, slaapstoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De items en som van de items gericht op meten van de slaapkwaliteit van de KIP (NI versie van de CAPS): het betreft de items terugkerende angstaanjagende dromen en moeilijk in slaap kunnen vallen of in slaap blijven.
- totale slaap tijd (TST).
- Clinical Global Impression of Change (CGIC),

Secundaire uitkomstmaten

- EEG and actimeter uitkomsten (mn wordt verwacht een vermindering van stadium 1 slaap, en toename van diepe slaap).
- Totale score op de KIP (de Nederlandse versie van CAPS)
- Nederlandse versies van
- PTSD Diagnostic Scale (PDS)
- Nederlandse versie van Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS)
- Dissociative experiences scale (DES) and Clinician-Administered Dissociative States Scale (CADDSS)
- Community Assessment of Psychotic Experiences (CAPE)
- Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met een posttraumatische stress stoornis (PTSS) en slaapproblemen zijn moeilijk te behandelen. Van de alpha-1adrenosoceptor antagonist prazosine is aangetoond dat deze effectief is voor deze problemen voor als toegevoegde medicatie in trauma-gerelateerde stoornissen, maar moet bij start langzaam worden opgebouwd om bijwerkingen te voorkomen. Prazosin is momenteel niet gemakkelijk verkrijgbaar in Nederland en wordt over het algemeen niet vergoed door de ziektekostenverzekeraars. Doxazosine zou een alternatief kunnen zijn en mogelijk zelfs beter werken doordat doxazosine een langere halfwaardetijd heeft dan prazosine. Doxazosine is momenteel nog niet onderzocht op slaap.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het effect op slaap en ptss te evalueren tijdens het gebruik van doxazosine bij patienten met ptss en slaapproblemen.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een open-label interventiestudie waarbij gestart wordt met een periode van placebo-gebruik.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers zullen doxazosine retard (een capsule met vertraagde werking) van 4 of 8 mg gaan gebruiken gedurende een periode van 6 tot 10 weken.

Inschatting van belasting en risico

Doxazosine wordt al meer dan 25 jaar gebruikt door veel mensen voor hoge bloeddruk en goedaardige prostaathypertrofie. Het is een relatief veilig medicijn met milde bijwerkingen.

Het zal in de studie 6 tot 10 weken gebruikt worden door patienten met PTSS en ernstige slaapproblemen. Na de studie zouden de patienten desgewenst de medicatie nog mogen gebruiken tot een duur van maximaal 2 jaar.

Patiënten zullen gedurende twee weken een actigraaf dragen en gedurende 4 nachten slapen thuis met een ambulant slaap-EEG instrument. De actigraaf heeft de grootte en gewicht van een horloge en wordt ook gedragen als een horloge. Het slaap EEG zal worden vervaardigd met behulp van een klein kastje dat op de borst gedragen wordt en met een draad aan electrodes op het voorhoofd door de

patient zelf bevestigd wordt.

Contactpersonen

Publiek

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Carel Reinierszkade 197
2593 HR Den Haag 2593HR
NL

Wetenschappelijk

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Carel Reinierszkade 197
2593 HR Den Haag 2593HR
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Goed Nederlands kunnen spreken en schrijven
- PDS score > 18

- KIP score (Nederlandse versie van CAPS) op item terugkerende angstaanjagende dromen score meer dan 5
- KIP score (Nederlandse versie van CAPS) op item moeilijk in slaap kunnen vallen of in slaap blijven score meer dan 5
- Geen medicatiegebruik behalve anti-conceptie of analgetica zoals paracetamol
- Geen alcoholgebruik boven de twee consumpties per dag
- Psychofarmaca tenminste 1 maand voor start van onderzoek gestaakt of nooit gestart.
- Wanneer psychotherapie nog niet begonnen is wordt het gedurende de studie ook niet begonnen en als er wel psychotherapie gegeven wordt zal het gedurende de duur van de studie en de periode van een maand er voor net meer gegeven worden zal de psychotherapeut hoogstens enkele steunende gesprekken voeren. Ook andere medicatie met eventuele invloed op slaap-EEG zal niet gestart worden (paracetamol en anti-conceptiva mogen wel).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Psychiatrisch:

- Schizofrenie ooit in leven,
- schizoaffectieve stoornis,
- bipolaire stoornis,
- ernstige depressieve stoornis (MADRS > 34) (voor screening: QIDS > 15)
- cognitieve stoornis,
- huidig delier.
- afhankelijkheid van middelen de laatste 2 maanden voor de studie; alcoholgebruik mag als niet meer dan 2 consumpties per dag.
- ernstige psychiatrische instabiliteit (inclusief aanwijzingen voor actieve suicidaliteit of homicidaliteit).
- Elk gedrag dat gevaar kan opleveren voor de patient of voor anderen. ;Somatisch:
- al bestaande hypotensie of (anamnestisch) orthostatische hypotensie
- hypertensie tenzij stabiel met behulp van anti-hypertensiva.
- Bekend met ernstig ischaemische hartafwijking.
- ziekte waarbij sterk beperkt functioneren van de lever.
- Vrouwen in vruchtbare periode met een positieve zwangerschapstest of weigering om effectieve vormen van anti-conceptie toe te passen.
- Allergie voor of een eerdere allergische reactie op doxazosine of een andere alpha-1 antagonist.
- Overgevoeligheid voor quinazolinderivaten
- Bekend met hypertrofie van de prostaat zonder behandeling daarvoor.
- Gastro-intestinal obstructie
- Slokdarmobstructie.
- overflow-blaas of anurie met of zonder progressieve nierinsufficiëntie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

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

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	niet van toepassing kan van verschillende firma's
Generieke naam:	Doxazosinemesilaat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2012
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-12-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-09-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28526
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2012-001548-23-NL
CCMO	NL41043.058.12
OMON	NL-OMON28526