

Het redden van cognitie in schizofrenie met valaciclovir: een focus op inflammatie in de hippocampus

Gepubliceerd: 16-04-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is een verschil te vinden in de aanwezigheid van ontsteking in de hippocampus voor en na behandeling van schizofrenie patiënten, tijdens een psychose, met valaciclovir. Ontsteking wordt gemeten met positron emissie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38222

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het redden van cognitie met valaciclovir

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychiatrische aandoening, schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Stanley Medical Research Institute;USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: neuroinflammatie, schizofrenie, valaciclovir, virus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie parameter zijn de [11C]-PK11195 bindingspotential in de hippocampus, voor en na behandeling met valaciclovir.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire parameters zijn de score op de PANSS, aandachts-, geheugen- en IQ-testen voor en na behandeling, antilichamen tegen veel voorkomende virussen, en de [11C]-PK11195 bindingspotential voor en na behandeling in andere hersengebieden dan de hippocampus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schizofrenie is een chronische hersenziekte met een onbekende etiologie. Onlangs hebben we aangetoond dat er een ontsteking aanwezig is in the hippocampus van schizofrenie patiënten, tijdens een psychose. Tevens hebben we aanwijzingen gevonden voor de aanwezigheid van herpes virussen in de temporale kwab van schizofrenie patiënten, tijdens een psychose. Beide bevinden geven aanleiding tot de hypothese dat de ontsteking in de hippocampus wordt veroorzaakt door een herpes virus en dat deze ontsteking interfereert met de normale functie van de hippocampus in cognitie. Het behandelen van schizofrenie patiënten met het anti virale medicijn valaciclovir, tijdens een psychose, zou kunnen leiden tot een vermindering van actief herpes virus in the hippocampus met als gevolg een vermindering van ontsteking en een verbetering van cognitie en symptomen. Als dit in deze studie kan worden aangetoond, is dit een belangrijke bevinding die de virale hypothese van schizofrenie ondersteund. Dit kan leiden tot nieuwe behandelingen van schizofrenie patiënten met anti virale medicatie, met name in patiënten die positief zijn voor herpes virussen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is een verschil te vinden in de aanwezigheid van ontsteking in the hippocampus voor en na behandeling van schizofrenie patienten, tijdens een psychose, met valaciclovir. Ontsteking wordt gemeten met positron emissie tomografie. Een tweede doel van de studie is om te bepalen of de verwachte afname van ontsteking in the hippocampus na behandeling met valaciclovir een verbetering van cognitie tot gevolg heeft.

Onderzoeksopzet

De studie is een dubbel-blind gerandomiseerde en placebo gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Van de 24 geïncludeerde patienten worden er 12 behandeld met valaciclovir (4x2 g per dag) voor een periode van 7 achtereenvolgende etmalen. De overige 12 patienten worden op eenzelfde manier met een placebo behandeld.

Inschatting van belasting en risico

De patienten zullen worden opgenomen in een psychiatrisch ziekenhuis, als ze nog niet waren opgenomen voor hun reguliere behandeling, en worden behandeld met valaciclovir voor een periode van 7 dagen. De patienten moeten een vragenlijst invullen en moeten een deel van het SCAN2 interview, een PANSS interview en aandachts-, geheugen-, en IQ-testen en PET scan ondergaan. Met uitzondering van de vragenlijst en het SCAN2 interview moet de patient dit zowel voor als na de behandeling ondergaan. Een totaal van 345 ml bloed zal worden afgenomen voor het bepalen van nier- en leverfunctie, antilichamen tegen herpes virussen, het aciclovir niveau in het bloed en voor de data-analyse van de PET scan. De behandeling met aciclovir kan resulteren in misselijk zijn en hoofdpijn hebben, maar het risico op ernstige bijwerkingen is laag (<1 van de 10.000). De arteriele lijn die nodig is voor de PET scan kan pijnlijk zijn en de patient wordt blootgesteld aan radioactiviteit met weinig tot matig risico. De patienten die worden behandeld met valaciclovir kunnen direct voordeel ondervinden van de behandeling, omdat het de symptomen kan verminderen. Over het algemeen kan deze studie leiden tot een verbeterde behandeling van schizofrenie patienten in de nabije toekomst, als kan worden aangetoond dat herpes virussen een rol spelen bij schizofrenie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

- Leeftijd boven de 18 jaar
- Het ondertekenen van een informed consent voor deelname
- Diagnose schizofrenie, alle subtypes
- Het hebben van een psychose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap, of het vermoeden van zwangerschap

- Het gebruik van benzodiazepines
- Het gebruik van NSAID of paracetamol binnen 1 week voor aanvang van de studie
- Het gebruik van medicatie die het immuun systeem beïnvloeden
- Het gebruik van onderzoeksmedicatie
- Huidig of recent (<1 jaar) alcohol of drugs misbruik
- Verstoorde nier- en/of leverfunctie
- Het huidig of recent (<4 weken) van een ontsteking of inflammatie ziekte
- Deelname aan wetenschappelijk onderzoek met straling (<1 jaar)
- Claustrofobie
- Het hebben van magnetische materialen in en op het lichaam

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2011
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zelitrex (ook bekend als valtrex)
Generieke naam:	Valaciclovir
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2009-011900-45-NL
CCMO	NL27749.042.09