

Antidepressieve Effecten van Gepulste ElektroMagnetische Velden (GEMV) in patiënten met behandelingsresistente depressie

Gepubliceerd: 06-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Is dit effect klinisch te exploiteren, met name in patiënten met 'major depressive disorder'?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39674

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Antidepressieve microTMS

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, interventie, magnetisme, non-invasief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

17-puntsvariant van de 'Hamilton Depression Rating Scale' (HAMD17)

Secundaire uitkomstmaten

NEO-FFI-neuroticisme: neuroticismevragenlijst

IDS-SR: Depressievragenlijst

BAI: Angstvragenlijst

DM-TRD: voor therapieresistentie

TiC-P: Vragenlijst voor medische consumptie.

EQ-5D: vragenlijst voor kwaliteit van leven.

Fagerstrom: vragenlijst voor nicotineafhankelijkheid

Wais Digit Symbol Substitution: taak voor werkgeheugen en aandacht.

MRI

Magnetische resonantie spectroscopie

Resting state fMRI

Beloninggerelateerde hersenactivatie: fMRI.

Hartslag en hartslagvariabiliteit.

Concentraties van cortisol ACTH en BDNF in serum.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volgens de literatuur heeft blootstelling aan zwakke pulserende magneetvelden mogelijk een antidepressieve werking in proefdieren en mensen.

Doel van het onderzoek

Is dit effect klinisch te exploiteren, met name in patiënten met 'major depressive disorder'?

Onderzoeksopzet

Interventiestudie, dubbel-blind, geheel placebo-gecontroleerd gerandomiseerd parallel design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een muts met kleine elektromagneten wordt op het hoofd gezet. Hiermee worden dan magnetische velden opgewekt van <5 mT.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten bezoeken de behandelkamer vijf weken lang dagelijks op werkdagen gedurende 1 uur. Dus in totaal is men 25 uur in de behandelkamer.

De behandeling zal mogelijk als saai ervaren worden omdat ze tijdens de daadwerkelijke behandeling, die 30 minuten duurt, op een stoel moeten zitten. Wel is het de patiënten toegestaan om te lezen tijdens de behandeling. Er worden geen vervelende bijwerkingen of risico's van de magnetische stimulatie verwacht.

Er zijn twee MRI sessies: een voor de behandeling en een na vijf. De scansessie duurt niet langer dan 60 minuten. Tijdens de scans ligt men in de MRscanner, een smalle ruimte, en dient de deelnemer stil te liggen. Gedurende bepaalde periodes van de scan worden er taken uitgevoerd.

De vragenlijsten zijn weinig belastend.

Drie bloedafnames.

Drie urinemonsters.

Patienten mogen niet van antidepressieve medicatie veranderen tijdens de studie.

Verder worden de patiënten geen gedragingen opgelegd of verboden. Ook kunnen zij hun normale medicatie en/of psychotherapie blijven gebruiken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 2
Groningen 9700 AD
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 2
Groningen 9700 AD
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)

Diagnose MDD, gesteld met MINI-Interview

leeftijd 18-80

ten minste een matig ernstige depressie (>17 op HAMD17)

heeft niet gereageerd op een antidepressivum gedurende de huidige periode, tenminste vier weken gegeven en in adequate dosering

Goed begrip van gesproken en geschreven Nederlands

Opgenomen of poliklinische patient.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid van een relevante neurologische stoornis zoals dementie of epilepsie

Andere relevante psychiatrische stoornis zoals primaire psychotische stoornis of antisociale of borderline persoonlijkheidsstoornis

Depressieve episode met psychotische kenmerken

Visuele of auditieve problemen die niet gecorrigeerd kunnen worden.

Suicidale wensen (>2 op HAMD17 voor suicidale ideatie) of een eerdere ernstige tentamen suicide

Recente (afgelopen drie maanden) alcohol- of drugsverslaving of -misbruik.

zwangerschap, lactatie.

onvermogen om de behandeling of de metingen te ondergaan

Recente verandering (laatste vier weken) in antidepressieve medicatie of de noodzaak om dit tijdens de studie te doen.

Gebruik van benzodiazepine(s) in dosering hoger dan 2 mg lorazepam (of equivalent) per dag in de laatste vier weken of tijdens de studie

Gebruik van somatische medicatie die de stemming kan beïnvloeden

Excessief gebruik van koffie (>10 eenh. per dag), of alcohol (>5 eenh. per dag)

Recent gebruik (in de laatste vier weken) van cannabis of ander niet voorgeschreven psychopharmakon, behalve sintjanskruid, of weigering om zich tijdens de studie van deze middelen te onthouden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-05-2012

Aantal proefpersonen: 52

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Transcraniale magnetische stimulatie

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Afgewezen

Datum: 23-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-09-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2014

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
CCMO	NL39450.042.12
Ander register	NTR12336