

De NEURAPRO-E Studie: een multicenter RCT naar omega-3 vetzuren en cognitieve gedragstherapie plus case management voor symptomatische patiënten met een verhoogd risico op schizofrenie en andere psychotische stoornissen.

Gepubliceerd: 22-08-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Replicatie van het onderzoek van Amminger e.a. in een grotere patiëntengroep.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39984

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEURAPRO-E

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

psychose, verhoogd risico op een eerste psychose

Aandoening

symptomatische patiënten met een verhoogd risico op een eerste psychose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orygen Youth Health Research Centre

Overige ondersteuning: Orygen Youth Health Research Centre; Australië

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve gedragstherapie plus case management, Omega-3 vetzuren, Psychose, Verhoogd risico

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Transitie naar psychose

Secundaire uitkomstmaten

Ernst van de symptomen

Nivo van functioneren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In een recente studie die door A/prof. P. Amminger en collega's is gepubliceerd in het tijdschrift de Archives of General Psychiatry bleek dat in een groep van 81 patiënten met een verhoogd risico op een psychose, visolie de kans op transitie naar een eerste psychose significant te verminderen. Omdat antipsychotische medicatie niet geïndiceerd is in de ultra hoog risico periode vanwege bijwerkingen, is dit onderzoeks resultaat bijzonder relevant. Als uit deze replicatie studie blijkt dat visolie kan helpen bij het verminderen van de kans op een eerste psychose, zou dit klinische implicaties kunnen hebben voor de behandeling van patiënten met een verhoogd risico op een eerste psychose.

Doel van het onderzoek

Replicatie van het onderzoek van Amminger e.a. in een grotere patiëntengroep.

Onderzoeksopzet

337 patiënten met een verhoogd risico op een eerste psychose worden gerandomiseerd over de behandel (visolie) en placebo conditie. Beide patiëntengroepen krijgen cognitieve gedragstherapie plus case management omdat er enige evidentie is dat dit hoog risico klachten kan verminderen. De behandeling duurt 6 maanden en de totale studieduur is 2 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Conditie 1: visolie en cognitieve gedragstherapie plus casemanagement Conditie 2: placebo en cognitieve gedragstherapie plus casemanagement

Inschatting van belasting en risico

Er zijn weinig tot geen risico's (er is een klein risico bij bloed prikken en milde gastro-intestinale problemen of boeren door visolie) en er zijn duidelijke voordelen voor de proefpersonen omdat ze behandeling krijgen voor hun huidige klachten en de kans op transitie naar een eerste psychose daardoor mogelijk verminderd. Er worden in de eerste 6 maanden maandelijks interviews afgenomen om de klachten in kaart te brengen. Dit kan gecombineerd worden met behandelafspraken. Daarna zal na 9 , 12 en 24 maanden nog een interview worden afgenomen. De inschatting is dat de proefpersoon in totaal 27,5 uur kwijt is aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Orygen Youth Health Research Centre

Popular Road 35
Victoria 3052
AU

Wetenschappelijk

Orygen Youth Health Research Centre

Popular Road 35
Victoria 3052
AU

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)

A. Algemene inclusie criteria:

i. In staat tot het geven van informed consent

Als patiënten minderjarig zijn, zal er ook informed consent gevraagd worden van een van de ouders van de patiënt. Zowel de ouder als de patiënt moeten in dit geval informed consent tekenen. Het is de verantwoordelijkheid van de onderzoeker om te beoordelen of de minderjarige patient in staat is om informed consent te geven voor de studie.

ii. Leeftijd 13-40 jaar.

B. Voldoen aan de criteria van een van de volgende 'at-risk' groepen:

i: Kwetsbaarheid (trait en state risico factor) groep: personen met een combinatie van een trait risico factor (schizotypische persoonlijkheidsstoornis of een familiegeschiedenis van een psychotische stoornis in een eerstegraads familielid) en een significante achteruitgang in psychische toestand en/of functioneren of een langdurig laag functioneren in het afgelopen jaar.

ii. Milde psychotische symptomen groep: personen met positieve symptomen die vanwege de frequentie of intensiteit van de symptomen niet boven de drempel van een psychose uitkomen. De symptomen moeten aanwezig zijn gedurende het afgelopen jaar en samenhangen met een vermindering in functioneren of met een langdurig verminderd functioneren.

iii. Kortdurende of onderbroken psychotische symptomen groep: personen met een recent verleden van psychotische symptomen die spontaan (zonder antipsychotische medicatie) in remissie gaan binnen een week. De symptomen moeten aanwezig zijn geweest in het afgelopen jaar en samen gaan met een vermindering in functioneren of met een langdurig verminderd functioneren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- i. Verleden van een behandelde of onbehandelde psychotische episode van een week of langer.
- ii Organische hersenaandoening, bv epilepsie.
- iii. Abnormale coagulatatie profiel parameters of schildklier functie test > 10% boven of beneden de normale range.
- iv. Een lichamelijke ziekte die invloed heeft op psychisch functioneren, die niet gestabiliseerd is.
- v. Behandeling met lithium, methylfenidaat of ketamine, of vrijetijdsgebruik van ketamine.
- vi. Gebruik van neuroleptica gedurende het leven met een dosis van haloperidol equivalenten > 50 mg.
- vii. Diagnose van een ernstige ontwikkelingsstoornis, b.v. stoornis van Asperger.
- viii. Premorbide IQ < 70 en een verleden van achterstand in de ontwikkeling of intellectueel functioneren.
- ix. Huidige agressie/ gevaarlijk gedrag (CAARMS item 5.4 ernst-score 6).
- x Huidige suicidaliteit/zelfbeschadiging (CAARMS item 7.3 ernst-score 6).
- XI Huidige zwangerschap.
- xii. Huidige milde positieve symptomen die geheel veroorzaakt worden door acute intoxicatie (b.v. huidige milde symptomen die geheel veroorzaakt worden door LSD gebruik).
- xiii. > 4 weken of regelmatig omega-3 gebruik (>2 capsules met > 600 mg gecombineerd EPA/DHA) in de afgelopen 6 maanden).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-10-2012

Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-08-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-11-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-02-2015
Soort: Amendement
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	NL35421.018.11