

Een gecombineerde ECT en gespreksbehandeling voor depressie

Gepubliceerd: 09-12-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om te bestuderen of schema-ECT de herstel rate verhoogt, de terugval rate verlaagt, en negatieve schema's verzwakt. De secundaire doelstellingen zijn om de neurobiologische mechanismen die ten grondslag liggen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41362

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Schema-ECT

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, Depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, ECT, Herconsolidatie, Schema

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De effectiviteit wordt gemeten met de Hamilton Rating Scale for Depression (HAM-D; 17-items). Respons wordt gedefinieerd als 50% vermindering en remissie als een score ≤ 7 . De invloed van negatieve schema's wordt gemeten met de Dysfunctional Attitude Scale (DAS), de Automatic Thoughts Questionnaire (ATQ) en de Self-Referent Encoding Task (SRET).

Secundaire uitkomstmaten

- Hippocampale magnetic resonance spectroscopy (MRS)
- Structurele connectiviteit middels diffusion tensor imaging (DTI)
- Functionele connectiviteit middels functional magnetic resonance imaging (fMRI)
- Dopaminerge (dys-)functie o.b.v. een fMRI t.t.v. een probabilistische belonings-gerelateerde leer taak (UMCG only)
- Biomarker spiegels bepaald uit bloed

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elektroconvulsietherapie (ECT) wordt doorgaans beschouwd als de laatste behandeloptie voor patiënten met een therapieresistente depressie. Helaas herstelt ongeveer 50% van de patiënten onvoldoende (Heijnen et al., 2010) en valt 40-80% van de patiënten binnen een half jaar weer terug (Sackeim et al., 2001). De suboptimale effectiviteit van ECT zou veroorzaakt kunnen worden doordat het negatieve cognitieve schema's onvoldoende beïnvloedt. Negatieve schema's zijn relatief stabiele representaties van kennis en ervaringen die de perceptie van nieuwe ervaringen verstoren en de gedachten richten op de eigen negatieve eigenschappen. Cognitieve theorieën van depressie veronderstellen dat deze negatieve schema's een belangrijke rol spelen bij de ontwikkeling, instandhouding en terugval van depressie (Beck en Clark, 1988). Wij hebben onlangs aangetoond dat herinneringen kunnen worden verzwakt door

deze vlak voor de toediening van ECT te heractiveren (Kroes et al., 2013). Dit suggereert dat deze methode ook kan worden gebruikt voor het verzwakken van negatieve schema's. Volgens de cognitieve theorie van depressie zou dat tot herstel van de depressie moeten leiden en de kans op terugval verminderen, maar dat is nog niet onderzocht.

In dit onderzoek bestuderen we de effectiviteit van "schema-ECT" en verwachten dat herhaalde heractivatie van depressieve schema's vlak voor ECT de negatieve schema's verzwakt, de effectiviteit van ECT verhoogt en de kans op terugval verlaagt na het beëindigen van de ECT behandeling of het verminderen van de frequentie daarvan. Naast dit hoofddoel gaan we bestuderen hoe de respons op ECT de hersenfunctie en -structuur beïnvloedt door middel van MRI and MRS scans om meer inzicht te verkrijgen in de werking van ECT en verzamelen we naast MRI scans bloed uit het veneuze catheter om te onderzoeken of neuroimaging en bloed biomarkers de respons op ECT kunnen voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om te bestuderen of schema-ECT de herstel rate verhoogt, de terugval rate verlaagt, en negatieve schema's verzwakt. De secundaire doelstellingen zijn om de neurobiologische mechanismen die ten grondslag liggen aan de respons op ECT te onderzoeken middels neuroimaging en bloed biomarkers en daarmee ook neurobiomarkers te identificeren die de respons op ECT voorspellen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT) wordt gebruikt om de effectiviteit van schema-ECT te onderzoeken. De invloed van ECT respons op neuroimaging en bloed biomarkers wordt onderzocht middels een longitudinaal parallelle groep design waarbij responders worden vergeleken met non-responders.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gerandomiseerd naar schema-ECT of controle-ECT, gestratificeerd naar onderzoekscentrum. Schema-ECT bestaat uit de heractivatie van depressieve schema's door middel van de neerwaartse pijl-techniek die wordt gebruikt in de cognitieve gedragstherapie (CGT). In de controle conditie wordt patienten gevraagd naar klinisch relevante details die niet worden verondersteld de depressieve schema's te activeren (bijv. medische gegevens, dieet, beweging). ECT wordt uitgevoerd conform de Nederlandse richtlijn en bestaat uit een minimum van 6 tweewekelijkse sessies tot remissie of een plateau in het herstel is bereikt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting door ineffectieve behandeling van depressie is hoog. De belasting van ECT is aanzienlijk doch noodzakelijk voor een succesvolle behandeling en

het risico is verwaarloosbaar. Het is echter niettemin van belang dat voor dit onderzoek alleen de reguliere ECT-populatie wordt geworven. De toegevoegde belasting door deelname aan dit onderzoek is minimaal en het toegevoegde risico is verwaarloosbaar. Aangezien het wordt verwacht dat de effectiviteit van de te onderzoeken behandeling hoger zal zijn, hebben patiënten mogelijk direct baat bij deelname aan het onderzoek. De toegevoegde belasting voor deelname aan het neuroimaging onderzoek is minimaal en het risico voor geschikte kandidaten verwaarloosbaar. De toegevoegde belasting voor bloedafname uit de veneuze catheter die reeds is geplaatst voor anesthesie is minimaal en het risico verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105AZ
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)

- Depressieve stoornis zonder psychotische kenmerken
- Indicatie voor ECT
- 18-70 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bipolaire stoornis, schizofrenie, primair misbruik van een middel, cognitieve stoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-11-2014
Aantal proefpersonen:	98
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2013

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2015
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

ID: 26071

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47246.018.13
OMON	NL-OMON26071