

Onderzoek naar het effect van repetetieve transcraniele magnetstimulatie bij depressie

Gepubliceerd: 14-03-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

1) Uitvoerbaarheid, haalbaarheid en aanvaardbaarheid vaststellen van rTMS als toevoeging in de behandeling in de klinische praktijk waarbij het ook relevant lijkt dat deze behandeling ook ambulant toegepast zou kunnen worden. 1) Onderzoek naar de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43899

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

rTMS bij depressie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, ernstige depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Psychiatrie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, rTMS, therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van depressieve symptomen gemeten door de Hamilton na rTMS of sham rTMS behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen van depressieve symptomen gemeten door de Hamilton 1 week na rTMS of sham rTMS behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie is een veelvoorkomende stoornis met een jaarprevalentie van ruim 6%. Naast het psychische leed voor de patienten zelf en hun naasten heeft depressie een hoge socio-economische impact. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (vrv 2010) heeft becijferd dat stemmingsstoornissen de maatschappij ruim 1,5 miljard euro kosten als gevolg van directe zorg en kosten die gemoeid gaan met productieverlies, arbeidsverzuim en arbeidsongeschiktheid. Bij de meeste patienten in de psychiatrische praktijk zijn psychotherapie, psychofarmaca dan wel een combinatie van deze behandelvormen de behandelvorm van keuze. Volgens de multidisciplinaire richtlijn MDR Depressie (2010) heeft de combinatie van antidepressiva en psychotherapie (veelal cognitieve gedragstherapie (CGT) de voorkeur bij therapieresistente, ernstige of recidiverende depressies. Echter vanuit de praktijk is duidelijk dat de hierboven beschreven therapievormen ook in combinatie niet altijd (voldoende) effectief zijn. De non-respons als ook partiële respons op zowel antidepressiva als psychotherapie is hoog (MDR Depressie (2010)). Er is duidelijk behoefte aan een vervolgstراتيجية bij deze patiëntengroep terwijl de richtlijn hier weinig opties biedt. Indien er sprake is van therapieresistentie kan elektro-convulsieve therapie (ECT) worden toegepast maar er is ook een groot aantal patienten bij wie contra-indicaties voor zo'n behandeling bestaan of voor wie ECT niet aanvaardbaar is.

Contraindicaties voor ECT zijn nu met name gelegen in somatische morbiditeit maar ook is bekend dat de affectief-cognitieve symptomen van depressie met ECT slecht te behandelen zijn.

Bovendien heeft ECT cognitieve bijwerkingen en is ECT vrij duur in de uitvoering omdat het slechts in speciale centra onder gebruik van een multidisciplinair team toegepast kan worden. Er blijft daarmee een groot tekort aan behandelmogelijkheden voor patiënten met therapie-resistente depressie voor wie een chronisch beloop dreigt.

rTMS is als biologische behandelmethode met weinig kosten in de dagelijkse klinische praktijk te implementeren. De werkzaamheid van rTMS is al aangetoond bij depressieve, therapie-resistente patiënten, waarbij een therapeutisch effect van gematigde grootte gevonden wordt (Daskalakis e.a.2008; Lam e.a. 2008). Bij chronische, therapieresistente depressie wordt uitgegaan van 10-20 behandelsessies (Schutter, 2011). Nadeel van rTMS is echter dat het effect niet lang aanhoudt als het als enige behandeling gegeven wordt. Er is nog weinig onderzoek beschikbaar die aantoont of de combinatie van rTMS met farmacotherapie en psychotherapie een goed alternatief kan zijn bij de behandeling van therapieresistente patiënten die niet in aanmerking (willen) komen voor ECT. Voor deze groep patiënten dreigt een vicieuze cirkel te ontstaan van langdurige behandeling zonder voldoende resultaat. De techniek van rTMS blijkt ongevaarlijk en heeft geen nadelige effecten op de gezondheid (Rossi e.a. 2009). De geheugen stoornissen die met ECT frequent optreden zijn bij rTMS niet beschreven. Voorwaarden zijn wel dat er geen epilepsie voorkomt in de eerste graad van de familie van patiënt en dat er geen metaal in het hoofd van patiënt aanwezig is. Ook stelt de toepassing van rTMS minder randvoorwaarden waardoor de interventie vergeleken met ECT veel minder kostbaar is.

Doel van het onderzoek

1) Uitvoerbaarheid, haalbaarheid en aanvaardbaarheid vaststellen van rTMS als toevoeging in de behandeling in de klinische praktijk waarbij het ook relevant lijkt dat deze behandeling ook ambulant toegepast zou kunnen worden.

1) Onderzoek naar de effectiviteit van de toevoeging van rTMS aan de behandeling van depressieve patiënten die niet goed herstellen op de combinatie van psychotherapie en medicatie.

2) Analyse van de verandering van symptomen in het beloop van 5 weken in de interventie- en controlegroep.

3) Onderzoek naar de onderliggende neurobiologische veranderingen van rTMS door middel van een gecombineerd EEG/MRI onderzoek

Onderzoeksopzet

- Er zal een eenzijdig geblindeerd en gerandomiseerd design worden gekozen

waarin de rTMS wordt toegevoegd aan de behandeling in de experimentele conditie gedurende max. vier weken met 5 behandelingen per week (bilaterale toediening). De behandelduur is 4 weken met een follow-up na 1 week.

Uitkomsten worden conform de klinische trials met medicatie en psychotherapie gemeten door middel van afname van gevalideerde meetschalen die ook voor regionale zorgmonitor (RZM) in de dagelijks praktijk gebruikt worden. Dit houdt niet alleen uitkomstmetingen voor depressie in maar ook clienttevredenheidsmeting middels de Consumer Quality (CQ) index.

Patienten van Arm A en B zullen zowel via Pro Persona als ook de afdeling psychiatrie van het UMCN gerecruteerd worden maar de rTMS behandeling zal alleen in het UMCN worden uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Arm A (50 patienten): care as usual (Medicatie + CGT) + 5x/week links laterale rTMS gedurende vier weken Arm B (50 patienten) : care as usual (medicatie + CGT) 5x/week sham rTMS gedurende vier weken gedurende vier weken

Inschatting van belasting en risico

Het klinische screening en de afname van vragenlijsten gebeurt standaard in het kader van routine-outcome monitoring. De bijwerkingen van rTMS zijn als mild omschreven, het aanvullend uitgevoerde EEG en MRI-onderzoek gaat niet gepaard met extra risico's.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6500 HB

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)

- patiënten ouder dan 18 jaar
- eerste of herhaaldelijke unipolaire depressie zonder psychotische kenmerken, met een chronisch beloop gedurende de afgelopen twee jaar.
- Behandelresistentie op tenminste 2 antidepressiva en een vorm van psychotherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- voorgeschiedenis van of acute somatische en neurologische aandoening
- psychiatrische comorbiditeit in de vorm van bipolaire stoornis
- met betrekking tot rTMS: epilepsie, hoofd trauma of neurochirurgisch ingreep, grote ferromagnetische metalen in het hoofd

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-12-2013
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL42420.091.12