

Effect van amantadine op gedrags- en emotionele problemen en executieve functiestoornissen veroorzaakt door verworven frontaal hersenletsel: een serie van Single Case Experimental Design onderzoeken

Gepubliceerd: 01-10-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit en veiligheid van amantadine bij emotionele labiliteit, agressie, apathie en beperkingen in het executief functioneren als gevolg van letsel in de frontale gebieden van de hersenen, vast te stellen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45205

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van amantadine op gedragsproblemen na hersenletsel

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG
- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

niet aangeboren hersenletsel/verworven hersenletsel

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Oost Brabant (Rosmalen)

Overige ondersteuning: Fonds van de Commissie Onderzoek en Innovatie van GGZ Oost Brabant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amantadine, emotionele problemen, gedragsproblemen, hersenletsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * De gedragsproblemen: emotionele labiliteit, agressie, and apathie worden gemeten met de Neuro Psychiatric Inventory (NPI).
- * Individueel doelgedrag zal worden vastgesteld en gemeten met een Visueel Analoge Schaal (VAS (1-100)).
- * De beperkingen in het executieve functioneren wordt gemeten met de Behaviour Rating Inventory of Executive Function-A (BRIEF-A)

Secundaire uitkomstmaten

cognitieve beperkingen worden bemeten met de Mini Mental State Examination (MMSE)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hersenletsel door verschillende oorzaken komt veel voor en heeft een grote invloed op het functioneren en de levenskwaliteit van patiënten. Frontale laesies leiden vaak tot cognitieve beperkingen maar ook tot gedragsproblemen zoals, apathie, agitatie, agressie en emotionele labiliteit. Amantadine kan effectief zijn in de behandeling van deze cognitieve en gedragsmatige gevolgen. Theorie over de functionele anatomie en de neurochemie

van de hersenen ondersteunen deze bevindingen en amantadine wordt klinisch al veelvuldig voorgeschreven echter zonder een basis in wetenschappelijk bewijs.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit en veiligheid van amantadine bij emotionele labiliteit, agressie, apathie en beperkingen in het executief functioneren als gevolg van letsel in de frontale gebieden van de hersenen, vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een serie van Single Case Experimental Design (SCED) onderzoeken. Elk onderzoek heeft een A-A1-B-A, or A-B-A1-A, dubbel blind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd en multiple baseline design((A=baseline/withdrawal; A1=placebo; B=amantadine)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Amantadine is de medicamenteuze interventie in elk van de Single Case experimenten in deze serie. Dosis schema amantadine in de B fase: Dag 1-7, 100 mgs 1 dd 1 Dag 8-28, 100 mgs 2 dd 1 Dag 29-35 100 mgs 1 dd 1 Gedurende baseline en in de onttrekkingsfase wordt er geen amantadine gegeven. In de behandelfase (amantadine of placebo) neemt de proefpersoon 2 capsules per dag. Afhankelijk van de randomisatie bevatten de capsules amantadine of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Amantadine heeft geen ernstige bijwerkingen en een laag risico op complicaties. De bijwerkingen van amantadine zijn vaak mild en voorbijgaand, gewoonlijk optredend binnen de eerste 2 tot 4 dagen na start. Deze bijwerkingen verdwijnen weer onmiddellijk 24 tot 48 uur na stoppen.

Hoewel amantadine klinisch veelvuldig wordt gebruikt voor andere indicaties en veilig is bevonden, worden in dit onderzoek alle noodzakelijke maatregelen getroffen om veiligheid te waarborgen.

Een proefpersoon kan zich, zonder meer, op elk moment uit het onderzoek terugtrekken mochten bijwerkingen te belastend zijn.

Tot zover is de enige gemelde complicatie van amantadine het optreden van een maligne neuroleptica syndroom bij acute onttrekking.

In de onderzoeksopzet is er geen sprake van acute onttrekking en proefpersonen en hun naasten zullen expliciet worden gewaarschuwd niet in 1 keer te stoppen.

Van de meetinstrumenten worden proefpersonen alleen zelf betrokken bij de MMSE en het bijhouden van de bijwerkingen.

Dus is de belasting door de medicatie en de metingen verwaarloosbaar klein.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Oost Brabant (Rosmalen)

Kluisstraat 2
Boekel 5427 EM
NL

Wetenschappelijk

GGZ Oost Brabant (Rosmalen)

Kluisstraat 2
Boekel 5427 EM
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)

- Verworven hersenletsel door verschillende oorzaken aangetoond met CT of MRI
- Emotionele labiliteit, agressiviteit, apathie vastgesteld door klinische observatie en/of beperkingen in het executief functioneren vastgesteld door het klinisch oordeel of via neuropsychologisch onderzoek

- minstens 3 maanden na het letsel
- 18 jaar of ouder
- schriftelijk informed consent is gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- actuele verslaving
- actuele psychose
- actueel gebruik van niet compatibele medicatie
- zwangerschap en lactatie
- hartaandoeningen
- onbehandelbare epilepsie
- nierfalen
- maagzweer in de voorgeschiedenis
- actueel glaucoom
- overgevoeligheid voor amantadine of een van de toevoegingen
- suïcidaliteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-10-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	symmetrel
Generieke naam:	amantadine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2012-005723-33-NL
CCMO	NL50088.068.14