

Stemmingsstoornissen bij Ouderen en ElectroConvulsive Therapie: Electroconvulsieve therapie kan brain derived neurothrophic factor serum waarden en cortisol doen stijgen om hippocampaal volume en functie te verbeteren

Gepubliceerd: 14-09-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het voorspellen en evalueren van de effectiviteit en de veiligheid van ECT bij depressieve ouderen. 1. De relatie tussen klinische parameters en de effectiviteit en veiligheid van electroconvulsieve therapie bij ouderen met een ernstige depressieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47034

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MODECT

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

ernstige depressie, psychotische depressie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dataverzameling, depressieve stoornis, electroconvulsieve therapie, ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

klinische parameters voorspellen veiligheid en effect van ECT

MRI bevindingen voorspellen veiligheid en effect van ECT

gestoorde cortisol response voorspelt response op ECT

BDNF stijgt na ECT en hippocampus volume neemt toe

genetisch profiel voorspelt klinische parameters en respons op ECT

Secundaire uitkomstmaten

er zijn geen secundaire uitkomst variabelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressieve stoornissen komen bij ouderen vaak voor en hebben vaak een ongunstige prognose in termen van een chronisch of recidiverend beloop, co-morbiditeit met somatische ziekten, functionele beperkingen en cognitieve stoornissen, en een verhoogde kans op overlijden. Inzicht in de symptomatologie en prognostische factoren van depressieve stoornissen bij ouderen is dan ook van groot belang. Diverse studies hebben aangetoond dat ernstige depressies met psychomotorische of psychotische verschijnselen of vitale kenmerken goed behandeld kunnen worden met tricyclische antidepressiva (TCA) of electroconvulsie therapie (ECT) (Parker 2007). Als deze patiënten snel geïdentificeerd kunnen worden, kan eerder conversie in het behandelprotocol

naar TCA of ECT plaatsvinden. Dit is van groot belang omdat een langere ziekte duur een slechtere prognose voorspelt. Bovendien is het zo dat indien patiënten eerder ECT behandeling starten zij ook minder behandelingen nodig zullen hebben en dus ook minder bijwerkingen ervaren.

In januari 2010 start op onze afdeling een systematische verzameling en opslag van de gegevens van patiënten die worden behandeld met elektroconvulsieve therapie. Het betreft reguliere patiëntenzorg. De gegevens worden systematisch en anoniem opgeslagen en in de toekomst verwerkt.

Doel van het onderzoek

Het voorspellen en evalueren van de effectiviteit en de veiligheid van ECT bij depressieve ouderen.

1. De relatie tussen klinische parameters en de effectiviteit en veiligheid van electroconvulsieve therapie bij ouderen met een ernstige depressieve stoornis.
2. De relatie tussen structurele afwijkingen van de hersenen bij beeldvormende onderzoek en effectiviteit en veiligheid van electroconvulsieve therapie bij ouderen met een ernstige depressieve stoornis.
3. De relatie tussen neuro-endocriene parameters en met betrekking tot effectiviteit en veiligheid van electroconvulsieve bij ouderen met een ernstige depressieve stoornis.
4. De relatie van bij depressie betrokken genen en effectiviteit van electroconvulsieve bij ouderen met een ernstige depressieve stoornis.

Onderzoeksopzet

Patiënten die geïnccludeerd zijn in de systematische verzameling en opslag van de gegevens van patiënten die worden behandeld met elektroconvulsieve therapie. Zij worden gevraagd apart toestemming te geven voor deze sampleverzameling. In totaal 80 personen van 60 jaar of ouder, opgenomen op een klinische psychiatrische afdeling in verband met een ernstige depressieve stoornis, waarvan de diagnose vastgesteld is middels de MINI (common clinical practice) zullen gevraagd worden om deel te nemen.

Patiënten worden kort na opname benaderd door een van de psychiaters, dan wel de onderzoeksassistent. Hierbij wordt uitleg gegeven omtrent het onderzoek, een informatie folder overhandigd, en toestemming gevraagd of hij/zij bereid is tot deelname aan het onderzoek. Als een patiënt toestemt, worden een afspraken gemaakt voor de sampleverzameling. Ze zullen gevraagd worden om bloed af te staan en gekauwde watjes in te leveren. Patiënten kunnen per onderdeel toestemming geven (watjes, bloed) of voor het geheel.

BDNF meting

Er wordt 5 ml (1 buisje) bloed afgenomen, dit wordt zo goed mogelijk gecombineerd met bloedafnames geïndiceerd vanuit de klinische behandeling. Er zijn 4 tijdstippen, T0 voor de eerste ECT behandeling, T1 na 6 behandelingen (na 3 weken), T2 na de laatste ECT behandeling en T3 na 6 weken. In verschillende studies is aangetoond dat op T0 BDNF laag is bij ernstige depressieve patiënten en op T3 het gestegen is als gevolg van de antidepressieve behandeling. De tijdstippen T1 en T2 dienen om te onderzoeken of BDNF geïdentificeerd kan worden als een voorspeller van response op ECT.

Genetisch profilering:

Eenmalig worden er rode bloedcellen opgeslagen om genetische onderzoek later mogelijk te maken. Deze bloedname vindt al plaats voor BDNF bepaling.

Cortisol meting

Als een maat voor de *stress-response* van de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as, wordt de ochtend curve van cortisol gemeten (Vreeburg et al, 2009) middels speeksel samples bij het ontwaken, na 30, 45 en 60 minuten (Wust et al. 2000) na het circadiane ritme (additioneel sample om 22 en 23 uur). Speeksel wordt verzameld door het kauwen op watjes. Na ontvangst van de watjes wordt het speeksel uit de watjes geëxtraheerd en opgeslagen bij -85°C om vervolgens bepaald te worden. Deze procedure wordt op twee tijdstippen uitgevoerd: voor aanvang van de ECT behandeling (T0) en na de laatste ECT behandeling (T2).

Inschatting van belasting en risico

Aangezien de doelgroep bestaat uit klinische patiënten met een ernstige depressieve stoornis, wordt de belasting voor de deelnemer zo veel mogelijk beperkt. Grotendeels zullen de bloedafnames gecombineerd worden met de bloedafnames in het kader van directe patiëntenzorg. De cortisol meting zijn weinig belastend voor patiënten, de verpleging komt met de watjes waar zij kort op kauwen.

Geen van de genoemde interventies is risicovol voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Amstelveenseweg 589
Amsterdam 1081JC
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Amstelveenseweg 589
Amsterdam 1081JC
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)

ernstige depressie volgens DSM IV criteria waarvoor electroconvulsieve therapie geïndiceerd,
klinisch opgenomen, 60 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

dementie, patiënten jonger dan 60 jaar
ernstige neurologische aandoening
niet instaat tot geven informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-01-2011

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2018

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	NL31041.029.10