

Vroege voorspelling van de respons op antidepressiva: een gerandomiseerde, multi-center, open-label interventie studie (PReDicT)

Gepubliceerd: 18-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van dit onderzoek is onderzoeken of het gebruik van de PReDicT test bij de behandeling met antidepressiva kan leiden tot een groter aantal patiënten met depressieve klachten dat na 8 weken reageert op de behandeling vergeleken met de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47147

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PReDicT: Vroege voorspelling van de respons op antidepressiva

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, stemmingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: P1vital Products Limited

Overige ondersteuning: Europese Unie (EU Horizon 2020 subsidie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antidepressiva, depressie, emotieherkenning, interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in QIDS-SR-16 score tussen week 0 (baseline) en week 8. [Quick

Inventory of Depressive Symptomology - Self Report]

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in MADRS scores tussen week 0 (baseline) en week 8. [Montgomery*

Åsberg Depression Rating Scale (MADRS)]

QIDS-SR-16 scores in week 0, 8, 12, 24 en 48.

QIDS-SR-16 scores elke 4 weken vanaf week 8 t/m week 48.

Gezondheid-economische doelen

Bepalen van impact op kosten voor de maatschappij t.o.v. TAU over 24 weken en

48 weken.

Acceptatie en implementatie doeleinden

Bepalen van haalbaarheid en aanvaardbaarheid van de PReDicT test (bij

patienten, (huis)artsen en onderzoeksmedewerkers) om het instrument te

verbeteren en te optimaliseren.

Exploratieve doelen

Verandering van GAD-7 scores in week 8 (vergelijking PReDicT en TAU). [GAD-7:

Generalised Anxiety Disorder Questionnaire, 7 item version]

Verandering van depressie en angstitems van de QIDS-SR-16 tussen week 0 (baseline) en week 8.

Verandering van cognitief functioneren (gemeten met de DSST) tussen week 0 (baseline) en week 8. [DSST: Digit Symbol Substitution Test.]

Verandering van sociaal en beroepsmatig functioneren (gemeten met de SAS-SR) in week 8, 24 en 48. [SAS-SR: Social Adjustment Scale * Self-Report (screening version).]

Sociaal (terugtrek-)gedrag, gemeten met BeHapp

Veiligheidsdoel

Bewijs verzamelen voor het veilig gebruik van de PReDicT test in eerstelijnszorg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de behandeling van depressieve klachten met medicijnen duurt het gewoonlijk 4 tot 6 weken tot verbetering van de stemming betrouwbaar kan worden vastgesteld. Vaak duurt een daadwerkelijke verbetering zelfs twee keer zo lang omdat het eerste medicijn onvoldoende effect geeft en het medicijn aangepast moet worden. Nu is er een test (PReDicT test) ontwikkeld die al veel eerder (na 7-9 dagen) veranderingen kan meten die voorspellend zijn voor het effect van antidepressiva. Als de PReDicT test aangeeft dat een patiënt niet voldoende zal reageren op de behandeling dan kan deze na 7-9 dagen worden aangepast in plaats van na 4-6 weken. De PReDicT test zou dus de tijd kunnen verkorten tussen de start van de behandeling en de eventuele verbetering in stemming. De hypothese is dat het gebruik van de PReDicT test om de behandeling vroegtijdig bij te stellen zal leiden tot een groter aantal patiënten die na 8 weken reageren op de behandeling dan wanneer de gebruikelijke behandeling wordt gevolgd.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is onderzoeken of het gebruik van de PReDicT test bij de behandeling met antidepressiva kan leiden tot een groter aantal patiënten met depressieve klachten dat na 8 weken reageert op de behandeling vergeleken met de gebruikelijke behandeling.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit een klinische fase (8 tot 10 weken) en een follow-up fase (40 weken).

Klinische fase

Potentiële deelnemers met depressieve klachten komen bij de huisarts. Als de huisarts besluit om een SSRI (behalve fluoxetine) voor te schrijven om de klachten te behandelen, dan kan de persoon in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek. Patiënten die geïnteresseerd zijn om deel te nemen krijgen informatie mee en worden uitgenodigd voor een onderzoeksbezoek.

Als deelnemers inderdaad in aanmerking komen voor deelname, dan maken ze de PReDicT test en vindt randomisatie plaats om te bepalen of iemand de behandeling krijgt die bepaald wordt door de PReDicT test (PReDicT arm) of de gebruikelijke behandeling (treatment as usual, TAU).

* Deelnemers in de PReDicT arm maken de PReDicT test nogmaals in de eerste week. De resultaten worden doorgegeven aan de huisarts die de behandeling aanpast (volgens de richtlijnen en klinische beoordeling) als de PReDicT test aangeeft dat er onvoldoende respons is op het antidepressivum.

* Deelnemers in de TAU arm maken de PReDicT test nogmaals in de eerste week. De resultaten worden niet doorgegeven aan de huisarts. Elke wijziging in de behandeling is alleen gebaseerd op wat gebruikelijk is (bijv. een verandering in medicatie door ongewenste bijwerkingen).

Tijdens de klinische fase bezoeken de deelnemers 2 tot 4 keer hun huisarts, afhankelijk van de studie-arm en hun respons op de behandeling. Deelnemers vullen thuis wekelijks ook een aantal vragenlijsten in.

In week 8 vindt een klinische evaluatie plaats van de respons op antidepressiva door middel van vragenlijsten en interviews. Deelnemers worden ook gevraagd om een vragenlijst in te vullen over het gebruik van de test bij de behandeling.

Optioneel kunnen deelnemers meedoen aan een extra meting van sociaal (terugtrek-) gedrag mbv een app (BeHapp)

Follow-up fase

Tijdens de follow-up fase vullen de deelnemers elke 4 weken gedurende 40 weken een aantal online vragenlijsten in. Dit gebeurt thuis. Er zijn geen onderzoeksbezoeken meer in deze periode. In het verlengde van de klinische fase kunnen deelnemers optioneel meedoen aan een extra meting van sociaal (terugtrek-) gedrag mbv een app (BeHapp)

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het gebruik van de PReDicT test bij het bepalen van de behandeling met antidepressiva.

Inschatting van belasting en risico

Zoals alle medische testen, is de PReDicT test niet 100% precies. Op grond van het verkennende onderzoek wordt bij 7/50 mensen door de test ten onrechte aangegeven dat het kan voorkomen dat de test zegt dat het medicijn niet werkt terwijl het eigenlijk wel werkt. Als dit gebeurt en de patiënt zit in de PReDicT groep, dan kan het zijn dat het werkende medicijn wordt vervangen door een ander medicijn dat mogelijk niet werkt. Voor dat nieuwe medicijn is de kans dat het werkt dan opnieuw ongeveer 40-50%, wat vergelijkbaar is met de kans op een verbetering bij het eerste medicijn. De kracht van de PReDicT test ligt dus in het zo goed mogelijk, vroegtijdig signaleren dat iemand niet zal opknappen zodat het inzetten van een vervolgstap eerder plaatsvindt dan gebruikelijk. Om te bepalen of de PReDicT test in het algemeen meerwaarde heeft voor de depressiezorg kijken we naar het gemiddelde van een grote groep patiënten en daar zullen wij de conclusies van het onderzoek op baseren. Dit risico is tijdgebonden want na 8 weken, als de klinische fase is afgerond, kan de huisarts beslissen om medicatie te verder wijzigingen. Als de huisarts daarnaast denkt dat het voor de patiënt beter is om de behandeling sneller te veranderen, dan kan dit ook tijdens de studieperiode zonder dat de patiënt moet stoppen met het onderzoek.

Tot nu toe zijn er geen veiligheidsproblemen gemeld met de PReDicT test. Ook zijn er geen veiligheidsproblemen bij vergelijkbare computer systemen van dezelfde ontwikkelaar. Het kan zijn dat de vragenlijsten en test als belastend worden ervaren.

Het onderzoek vraagt dat medicatie niet wordt ingenomen tot na het eerste onderzoekbezoek. Dit kan betekenen dat de patiënt maximaal 7 dagen moet wachten tot het voorgeschreven antidepressivum gestart kan worden. Als de patiënt of de huisarts denkt dat het belangrijker is om de medicijnen toch voor het eerste bezoek in te nemen, kan de patiënt niet meedoen met dit onderzoek. De patiënt moet dan met de arts afspreken dat er meteen gestart gaat worden met het nemen van de medicijnen.

Als er belangrijk informatie beschikbaar komt over mogelijke risico's of andere informatie die de deelnamebereidheid van de patiënt kan beïnvloeden, dan zullen de onderzoekers dit aan de patiënt doorgeven.

De onderzoekers vragen de patiënten om eventuele bijwerkingen, andere veranderingen in gezondheid of veranderingen in medicatiegebruik te melden aan de onderzoekers. Dit wil geregistreerd worden in een elektronisch reportage

formulier.

Contactpersonen

Publiek

P1vital Products Limited

Manor House, Howbery Park 1
Wallingford, Oxfordshire OX10 8BA
GB

Wetenschappelijk

P1vital Products Limited

Manor House, Howbery Park 1
Wallingford, Oxfordshire OX10 8BA
GB

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)

- Man of vrouw, leeftijd 18 t/m 65 jaar
- Gediagnosticeerd met een depressieve episode door een (huis)arts (zowel eerste episode als terugkerend) waarbij behandeling met een SSRI (behalve fluoxetine) wordt geïndiceerd
- SSRI prescriptie door een (huis)arts voor de behandeling van depressie, maximaal 7 dagen

6 - Vroege voorspelling van de respons op antidepressiva: een gerandomiseerde, multi ... 28-06-2025

voor het eerste studiebezoek, maar nog niet begonnen met de behandeling

- Intentie om te starten met SSRI binnen 7 dagen na eerste studiebezoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voormalige manie
- Reeds behandeling met antidepressivum of gestopt met antidepressivum sinds 2 weken (voor eerste onderzoeksbezoek). Deelnemers die een antidepressivum gebruiken of gebruikt hebben voor een andere stoornis, in een dosis waarbij er geen antidepressief effect is, kunnen wel deelnemen aan de studie.
- Verwijzing naar specialistische zorg noodzakelijk
- Sprake van suïcide risico

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-07-2016
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PReDicT test of GP-ETB (General Practitioner-P1vital® Oxford Emotional Test Battery)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2018

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02790970

NL58027.029.16