

Het verstoren van geheugen reconsolidatie als nieuwe behandeling voor de paniekstoornis.

Gepubliceerd: 17-06-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Met deze studie gaan wij na of het verstoren van het reconsolidatie-proces een effectieve en efficiënte behandeling is voor patiënten met een paniekstoornis. Daarnaast onderzoeken wij of de panieksymptomen niet terugkeren na verloop van tijd.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47318

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reconsolidatie Interventie voor Paniekstoornis.

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Angststoornis., Paniekstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geheugen Reconsolidatie, Interventie, Paniekstoornis., Propranolol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Individuele scores op de Panic Disorder Severity Scale.

Aanwezigheid van een paniekstoornis volgens DSM-V criteria

Secundaire uitkomstmaten

Individuele scores op de Panic Appraisal Inventory, de Mobility Inventory, de Body Sensations Questionnaire, en de Agoraphobic Cognitions Questionnaire zullen worden gebruikt als secundaire onderzoeksvariabelen. Ook zal bereidheid om opnieuw 35% CO₂-verrijkte lucht te inhaleren worden gebruikt als secundaire uitkomstmaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In zowel Europa als de Verenigde Staten vormen angststoornissen de grootste groep van chronische ziekten. Hoewel cognitieve gedragstherapie een effectieve behandeling is voor angststoornissen, laat CGT het oorspronkelijke angstgeheugen intact, wat blijkt uit de hoge percentages van terugval (i.e. tot wel 60%), zelfs na een ogenschijnlijk succesvolle behandeling. Aan het begin van deze eeuw werd echter ontdekt dat angstherinneringen niet noodzakelijkerwijs permanent zijn, maar bloot staan aan verandering wanneer ze worden opgehaald. Wanneer een herinnering onder bepaalde omstandigheden wordt opgehaald, vindt er een eiwitsynthese plaats waardoor het oude geheugenspoor opnieuw wordt opgeslagen. Als we tijdens dat opslaan pillen toedienen die de eiwitsynthese verstoren (bijv. de noradrenerge beta-blokker propranolol HCl), kunnen we de oude herinnering verzwakken. Dit proces wordt verstoring van geheugen reconsolidatie genoemd. In ons lab hebben wij herhaaldelijk het effect van deze nieuwe interventie aangetoond bij gezonde mensen die eerst een angst hadden aangeleerd. De huidige studie richt zich op de vraag of het verstoren van het reconsolidatie-proces door toediening van het middel propranolol als

behandeling effectief is voor patiënten met een paniekstoornis.

Doel van het onderzoek

Met deze studie gaan wij na of het verstoren van het reconsolidatie-proces een effectieve en efficiënte behandeling is voor patiënten met een paniekstoornis. Daarnaast onderzoeken wij of de panieksymptomen niet terugkeren na verloop van tijd.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind (pil) en enkelblind (gasinhalatie) placebo-gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een van de volgende: 1. Inhaleren van 35% CO₂-verrijkte lucht gevolgd door de toediening van 40 mg propranolol. 2. Een placebo-inhalatie gevolgd door de toediening van 40 mg propranolol. 3. Inhaleren van 35% CO₂-verrijkte lucht gevolgd door de toediening van een placebo pil (40 mg).

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers krijgen een behandeling voor hun paniek symptomen aangeboden. De CO₂-inhalatie kan symptomen van angst veroorzaken, maar deze zijn van korte duur en onschadelijk. Gebaseerd op de Summary of Product Characteristics verwachten wij dat de inname van propranolol geen ernstige bijwerkingen zal geven.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 129
Amsterdam 1001 NK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 129

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)

Een primaire diagnose van paniekstoornis volgens de DSM-V.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere relevante behandeling voor paniekstoornis tijdens de studie (zoals CGT)
- Een psychotische stoornis
- Huidig gebruik van psychotrope medicatie
- Een huidige staat van astma of COPD, waarvoor medicatie wordt gebruikt.
- Geschiedenis van respiratoire aandoeningen (behalve astma en COPD)
- Geschiedenis van cardiovasculaire aandoeningen of onregelmatige hartslag
- Geschiedenis van cerebrovasculaire aandoeningen
- Geschiedenis van ernstige allergische reacties op propranolol, waarvoor opname in het ziekenhuis noodzakelijk is geweest
- Een cerebraal aneurysma bij eerstegraads familieleden
- Hartslag lager dan 60 slagen per minuut. Als de hartslag in rust tussen de 55 en 60 is, maar na een minuut van lichamelijke inspanning ("two-step test") hoger is dan 60, wordt de proefpersoon niet geëxcludeerd. Voor proefpersonen die minimaal 7 uur per week sporten, geldt een exclusie criterium van 50 in plaats van 60 slagen per minuut. Een hartslag lager dan 50 leidt onmiddellijk tot exclusie (geen two-step test)
- Bloeddruk lager dan 100-60 of hoger dan 180-100
- Epilepsie

- Medicatie contra-indicatief voor het gebruik van propranolol
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Te genereren door VUmc
Generieke naam:	Propranolol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2016

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2018
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
EudraCT	EUCTR2015-005338-23-NL
ClinicalTrials.gov	NCT:NCT02631694
CCMO	NL54871.018.15