

Nederlandse studie naar Optimaal gePERsonaliseerd Antidepressiva gebruik

Gepubliceerd: 18-07-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Bij depressieve patiënten die gedurende optimale behandeling met antidepressiva een stabiele depressie remissie hebben bereikt, onderzoeken 1) of afbouw van antidepressiva mogelijk is, 2) wanneer afbouw mogelijk is, en 3) bij wie afbouw mogelijk is...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47941

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPERA-AFBOUW

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, depressieve klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afbouw, antidepressiva, depressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Duur van consistente remissie (tijd zonder depressieve episode, intramurale opname voor depressie en suïcide(poging)).

Ernstige depressieve symptomen zijn gedefinieerd als een IDS score >25 en voldoen aan de DSM-5 criteria voor een depressieve stoornis (MDD) gedurende 2 weken volgens het psychiatrische MINI interview. Suïdepoging wordt vastgesteld met behulp van het suïcide items uit de IDS en MINI, gevolgd door de vraag over suïcide gedrag uit de Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) Screen Versie en bevestiging van twee OPERA-onderzoekers.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, functioneren, ernst van psychische (stemming, angst) en somatische symptomen (bijwerkingen, onttrekkingsverschijnselen), en kosten-effectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meer dan 1 miljoen Nederlanders krijgen momenteel antidepressiva (AD) voorgeschreven, vooral vanwege depressie. Onderzoek toont aan dat na depressie remissie (verbetering van klachten) onderhoudsbehandeling met AD tot minder terugval kan leiden. Langdurig AD gebruik kan echter ook leiden tot bijwerkingen en medicalisering, is vaak tegen de wens van veel patiënten en kan persoonlijk herstel en functioneren daardoor in de weg staan. De huidige behandelrichtlijnen adviseren om in ieder geval 6 maanden na initiële remissie door te behandelen met AD zodat een stabiele remissie van depressie wordt bereikt. Maar het is niet duidelijk of, wanneer en bij wie er vervolgens afgebouwd kan worden.

Doel van het onderzoek

Bij depressieve patiënten die gedurende optimale behandeling met antidepressiva een stabiele depressie remissie hebben bereikt, onderzoeken 1) of afbouw van antidepressiva mogelijk is, 2) wanneer afbouw mogelijk is, en 3) bij wie afbouw mogelijk is.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind placebo-gecontroleerde trial waarin 400 patiënten gerandomiseerd (1:1) worden naar een vroege versus een latere afbouwgroep.

Additioneel wordt een externe referentiegroep van 200 patiënten geïncludeerd die voldoen aan dezelfde criteria maar randomisatie weigeren, ter evaluatie van steekproef generaliseerbaarheid en vergelijking met gebruikelijke zorg uitkomsten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vroege afbouwgroep ontvang 8 weken tapering van antidepressiva (citalopram of sertraline, respectievelijk tussen 10-40 en 50-200 mg/per dag + 48 weken placebo. De late afbouwgroep ontvangt 28 continuering van hun antidepressivum + 8 weken tapering + 20 weeks placebo.

Inschatting van belasting en risico

De belasting omvat de geïnvesteerde tijd voor de onderzoeksmetingen. Een uitgebreide baselinemeting (interview vorm) wordt uitgevoerd op de meetlocatie van de deelnemende centra. Vervolgmetingen op de meetlocatie vinden plaats na 14, 28, 42 en 56 weken na baseline om reguliere psychiatrische interviews af te nemen, studiemedicatie te verstrekken en de algemene veiligheid van de deelnemers te controleren. Vervolgmetingen na 7, 21, 35, 49, 80 en 104 weken na baseline vinden online plaats (of d.m.v. schriftelijke vragenlijsten als de deelnemer dat wenst). Daarnaast monitoren we tijdens het 1e jaar depressieve symptomen en zelfmoordgedachten, mogelijke onttrekkingsverschijnselen en therapietrouw d.m.v. korte online vragenlijsten (3,5, 10,5, 31,5 en 38,5 weken na baseline). Bij patiënten met (zeer) ernstige depressieve symptomen (IDS>25), wordt een mondeling of telefonisch psychiatrisch interview (MINI-MDD) afgenomen om de aanwezigheid van een depressieve stoornis volgens DSM-5 criteria vast te stellen. Bij patiënten die suïcidale gedachten aangeven tijdens een meting, nemen we een (telefonisch) interview af (MINI-MDD en C-SSRS Screener, Suicide behaviour sectie) om de aanwezigheid van suïcidaal gedrag vast te stellen. Deze metingen zullen ook gebruikt worden om de veiligheid en algemene gezondheid van deelnemers na te gaan.

Wij verwachten geen toegevoegde risico's van de onderzoekshandelingen ten

opzichte van de standaardbehandeling in de dagelijkse zorgpraktijk. Afbouw van antidepressiva is reeds geïndiceerd in huidige richtlijnen bij een herstelde depressie en vindt plaats in overeenstemming met deze richtlijnen. Bij het afbouwen van antidepressiva kunnen onttrekkingsverschijnselen optreden en is er een verhoogde kans op terugval. Echter, de kans op terugval en onttrekkingsverschijnselen is niet verhoogd ten opzichte van het afbouwen in de reguliere klinische praktijk.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
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)

- Aanwezigheid van een stabiele remissie van depressie, gedefinieerd als twee opeenvolgende IDS scores ≤ 21 (d.w.z. geen matige of ernstige depressieve symptomen) gedurende 2-maandelijkse metingen én afwezigheid van een depressieve stoornis (MDD) volgens DSM-5 criteria gedurende 6 maanden, zoals geobserveerd in de OPERA-Monitor studie.
- Gebruik van sertraline (50, 100, 150 of 200 mg/per dag) of citalopram (10, 20, 30 of 40 mg/per dag).
- Bereid om gerandomiseerd te worden en schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven. Patiënten die niet gerandomiseerd willen worden, worden uitgenodigd voor deelname in een externe referentiegroep (N=200 van de 600).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere intramurale opname voor depressie.
- >3 eerdere depressieve episodes waarvoor behandeling is gestart.
- Totale behandelperiode met antidepressiva voor de laatste depressieve episode duurde langer dan 18 maanden (chronische patiënten worden geexcludeerd: in deze moeilijk te behandelen groep is continuering van antidepressiva aanbevolen omdat het a-priori risico op terugval hoog is).
- Aanwezigheid van andere primaire psychiatrische aandoening die een andere medisch beleid vereist (eerder vastgestelde psychose of schizofrenie of bipolaire depressie waarvoor medische zorg is ontvangen, alcohol- of drugsverslaving waarvoor momenteel behandeld wordt)
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 15-05-2020
Aantal proefpersonen: 600
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: n.v.t.
Generieke naam: Citalopram
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: n.v.t.
Generieke naam: Sertraline
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-07-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 31-01-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 05-06-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 25-06-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2021
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	EUCTR2019-001518-40-NL
CCMO	NL70053.029.19