

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde crossover studie om de effecten van intraveneuze S-ketamine op hersenactivatie te onderzoeken in drie groepen vrouwen: gezonde vrijwilligers, gezonde vrijwilligers kwetsbaar voor depressie en patiënten met fibromyalgie.

Gepubliceerd: 10-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Doelstelling 1: Het effect van S-ketamine op hersenactiviteit bij gezonde vrouwen, gezonde vrouwen gevoelig voor depressie en fibromyalgie patiënten bepalen. Doelstelling 2: Het effect van S-ketamine op de stemming en andere depressie-gerelateerd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49216

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SoKET

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, somberheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, Ketamine, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hersenactivatie: de mate van toename of afname door ketamine.

Secundaire uitkomstmaten

Psychologische maten om depressie te bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De NMDA receptor antagonist ketamine wordt gebruikt als verdovingsmiddel, pijnstiller en meer recentelijk ook als een antidepressivum, hoewel de neurale mechanisme van de antidepressieve werking is nog onbekend. Ketamine veroorzaakt een snelle verbetering van de stemming en suïcidaliteit bij therapieresistente patiënten (Berman et al, 2000; Caddy, Giaroli, Wit, Shergill & Tracy, 2014; Krystal, Sanacora & Duman, 2013; Murrough et al, 2013; Singh et al, 2016; Zarate et al, 2006). De effecten van ketamine in andere groepen patiënten dan therapieresistente / ernstige depressie depressieve patiënten, zijn nog onbekend. Eerder hebben we het effect van S (+) - ketamine op hersenactiviteit bij gezonde mannelijke deelnemers (protocol nr P10.136) gemeten, maar de resultaten zijn moeilijk te extrapoleren naar depressieve patiënten/vrouwen. Om de (neurale) mechanismen van ketamine, die ten grondslag liggen aan de (snelle) antidepressieve respons op te helderen, zullen we de effecten van ketamine op hersenactiviteit bij gezonde vrouwen, vrouwen vatbaar voor depressie en fibromyalgie patiënten onderzoeken.

Doel van het onderzoek

2 - Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde crossover studie om de ... 6-05-2025

Doelstelling 1: Het effect van S-ketamine op hersenactiviteit bij gezonde vrouwen, gezonde vrouwen gevoelig voor depressie en fibromyalgie patiënten bepalen.

Doelstelling 2: Het effect van S-ketamine op de stemming en andere depressie-gerelateerd gedragsmaten bepalen.

Onderzoeksopzet

Placebo gecontroleerd crossover onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intraveneuze toediening van S-ketamine (0.4 mg/kg) en placebo.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten milde tot matige psychomimetische bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Rechts-handige vrouwelijke deelnemers, 18-45 jaar oud, die nog geen ketamine hebben gebruikt, en gescreend met de M.I.N.I. (Mini International Neuropsychiatric Interview version 5.0.0) en de BDI-II (Beck Depression Inventory second edition). Groep 1: gezond, geen geschiedenis van depressie, blijkend uit de M.I.N.I. en een BDI score <5. Groep 2: Kwetsbaar voor depressie: op dit moment alleen sub-klinische symptomen, blijkend uit een BDI score tussen 5 en 17, en eerder een depressieve episode (1 of 2) meegemaakt blijkend uit de M.I.N.I. Groep 3: chronische pijn patiënten, met de diagnose fibromyalgia (volgens de 2010 American College of Rheumatology diagnostische criteria) die bovendien sub-klinische symptomen van depressie vertonen, blijkend uit de M.I.N.I. en een BDI scoren tussen de 5 en 17.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Op dit moment klinisch depressief en/of antidepressiva gebruikend; obesitas (BMI >30), significante geschiedenis van hart- of vaatziekte, astma of andere longaandoening, maag/darm aandoening, maagzweren, lever-, neurologische, psychiatrische, hematologische (met inbegrip van bloedingsstoornissen), endocriene, nier, of ernstige urogenitale ziekte. Geschiedenis van chronisch alcohol of drugs gebruik; de contra-indicaties voor MRI, zoals gedefinieerd door de MR veiligheidscommissie van de afdeling Radiologie, LUMC; claustrofobie; de aanwezigheid van pijnsyndromen anders dan fibromyalgie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind

Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 07-11-2017
Aantal proefpersonen: 63
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ketamine
Generieke naam: S-ketamine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-11-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-03-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2016-003913-91-NL
CCMO	NL59356.058.16