

Terugvalpreventie na succesvolle ECT voor depressie - een RCT over lithium als add-on bij gepersonaliseerde onderhouds-ECT

Gepubliceerd: 23-12-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

De huidige studie is opgezet om enkele veelbelovende terugvalpreventiestrategieën te bestuderen in een RCT. Dit zal het eerste project ter wereld zijn dat de effecten van een gepersonaliseerd ECTbehandelalgoritme bestudeert in een ECT-responsieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49873

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRASED

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, stemmingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Antwerpen

Overige ondersteuning: FWO (Fonds voor wetenschappelijk onderzoek - Vlaanderen)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, ECT, lithium, terugval

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vermindering van terugval met 20%

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om terugval te voorkomen wordt regelmatig ECT als onderhoudsbehandeling toegepast, alleen of in combinatie met antidepressiva en/of lithium. Door deze strategie verminderen de terugvalpercentages in verschillende mate. In een studie van Kellner et al (2006) bijvoorbeeld, verlaagde lithium in combinatie met Nortriptyline terugval na zes maanden tot 32%. Hoewel het wordt aangeraden lithium te combineren met een antidepressivum als een mogelijke vervolgbehandeling na ECT (Rasmussen, 2015), blijft de effectiviteit ervan weinig bestudeerd. Zowel de klinische praktijk als recente studies (Kellner et al., 2016) suggereren dat een flexibele, symptoomgestuurde ECT behandeling effectiever kan zijn om terugval te voorkomen.

Doel van het onderzoek

De huidige studie is opgezet om enkele veelbelovende terugvalpreventiestrategieën te bestuderen in een RCT. Dit zal het eerste project ter wereld zijn dat de effecten van een gepersonaliseerd ECTbehandelalgoritme bestudeert in een ECT-responsieve populatie van alle leeftijden. Dit alles met het oog op terugdringen van de terugvalpercentages na succesvolle ECT, met een mogelijke impact voor een erg kwetsbare groep patiënten met een vaak terugkerende vorm van depressie. De beperkt onderzochte rol van lithium na succesvolle ECT is de tweede focus van het project. Om de implementatiemogelijkheden te verbeteren, wordt stemming niet enkel door een clinicus gescoord maar ook via self-rating.

Onderzoeksopzet

Na een succesvolle ECT behandeling wordt ter voorkoming van terugval een onderhoudsbehandeling ingezet. Antidepressiva en het toevoegen van lithium of ECT aan de onderhoudsbehandeling is al eerder effectief gebleken in het voorkomen van herval. Combinatie van deze verschillende middelen is echter nog niet systematisch getest. Om dat te onderzoeken worden in de eerste fase van deze studie de patiënten na een succesvolle ECT in twee groepen verdeeld (gerandomiseerd). Voor beide groepen wordt de behandeling vervolgd met antidepressiva die zij al kregen. Daarnaast krijgen ze onderhouds-ECT indien de stemming zou verslechteren. Één groep krijgt hiernaast ook lithium toegediend, om te onderzoeken welke behandelarm (combinatie van behandelmiddelen) het beste resultaat geeft om terugval te voorkomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Naast ECT en de antidepressiva krijgt één van de twee deelnemende groepen lithium. Voor de rest zijn zowel de procedure als de behandeling en alle assessments (testmateriaal) in de twee groepen identiek.

Inschatting van belasting en risico

Afname van de beoogde testbatterijen zullen enige inspanning vergen van de deelnemers. Aan de andere kant ervaren de patiënten, die tot nu toe in België zijn geïncludeerd in deze studie, de regelmatige evaluaties van hun stemming en cognitief functioneren als extra aandacht en zorg, wat hun nader motiveert en waardoor de negatieve aspecten (tijd) gecompenseerd worden.

Voor verdere risico's zie E9.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Antwerpen

Prinsstraat 13
Antwerpen 2000
BE

Wetenschappelijk

Universiteit Antwerpen

Prinsstraat 13
Antwerpen 2000

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)

- Patiënten met depressieve stoornis
- Behandeling met ofwel een adequaat toegediende TCA (met therapeutische bloedspiegels) of venlafaxine (dosis ≥ 225 mg /dag)
- Remissie (IDS-C ≤ 12) na een acute ECT behandeling
- Leeftijd 18 of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een bipolaire stoornis, schizoaffectieve stoornis of schizofrenie
- Patiënten die al met lithium worden behandeld of een contra indicatie voor lithium hebben
- Patiënten met gedocumenteerde dementie of een verstandelijke beperking
- drugsmisbruik of -verslaving in de afgelopen 6 maanden

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2021

Aantal proefpersonen: 24

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: electroconvulsietherapie (ECT)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Camcolit

Generieke naam: lithiumcarbonaat

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2019-000135-11-NL
CCMO	NL71540.078.19