

Diepe hersenstimulatie voor obsessieve-compulsieve stoornis

Gepubliceerd: 13-02-2020 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het vaststellen van effectiviteit en veiligheid van elektroden en neurostimulatoren, welke worden gebruikt voor diepe hersenstimulatie in patiënten met obsessief-compulsieve stoornis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50163

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DBS voor OCD

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

obsessive-compulsieve stoornis; dwangstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diepe hersenstimulatie, effectiviteit en veiligheid, obsessieve-compulsieve

stoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van obsessief-compulsieve klachten (gemeten als verandering van de Young-Brown Obsessive-Compulsive Scale (Y-BOCS) score vergeleken met de score voor de operatie).

Secundaire uitkomstmaten

Depressieve klachten (gemeten met de Hamilton Depression Rating Scale)

Adverse events / Bijwerkingen

DBS instellingen

Medicatiegebruik

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diepe hersenstimulatie (of deep brain stimulation, DBS) is een behandeling die effectief is voor obsessief-compulsieve stoornis (OCS). Het DBS systeem wat wordt gebruikt in Nederland heeft een CE markering, maar OCS is hiervoor op dit moment nog geen beoogde indicatie. Met dit onderzoek registreren we de lange termijn effecten en bijwerkingen voor dit systeem.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van effectiviteit en veiligheid van elektroden en neurostimulatoren, welke worden gebruikt voor diepe hersenstimulatie in patiënten met obsessief-compulsieve stoornis.

Onderzoeksopzet

Patiënten met OCS worden gevolgd in een prospectieve cohort studie. Patiënten worden in het eerste jaar vijf keer getest: voor de DBS operatie (T0), na de operatie met stimulatie uit (T1), na optimaliseren van de DBS instellingen (T2), na additie van cognitieve gedragstherapie (T3), een één jaar na de DBS

operatie (T4). Na het eerste jaar wordt de patiënt gevraagd om mee te doen aan een databasestudie. De patiënt wordt één keer per jaar opgevolgd, tot OCS als beoogde indicatie wordt toegevoegd aan de CE markering van het DBS systeem.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten worden behandeld met diepe hersenstimulatie

Inschatting van belasting en risico

In de literatuur wordt een kleine kans op ernstige bijwerkingen gerapporteerd van de operatie, het apparaat of de stimulatie. Er is een hoge kans op milde of voorbijgaande bijwerkingen van de stimulatie. Dit laatste kan altijd worden verholpen door DBS instellingen aan te passen of doordat de bijwerkingen spontaan verdwenen. Deelname aan het onderzoek zelf geeft geen extra risico's. Het betreft het evalueren van klachten en bijwerkingen op gezette tijden, wat standaard is bij elke reguliere behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patiënten moeten voldoen aan de volgende inclusie criteria:

- Obsessieve-compulsieve stoornis volgens DSM-5 criteria
- De patiënt voldoet in elk geval aan één van de volgende condities: 1) Y-BOCS score ≥ 28 ; 2) Y-BOCS ≥ 14 als er sprake is van alleen obsessies of compulsies 3) het hebben van obsessies of compulsies voor tenminste 8 uur per dag (i.e. een score van 4 op item 1 of item 6 van de Y-BOCS)
- Therapie-resistentie, gedefinieerd als onvoldoende effect op alle van de volgende behandelingen: 1) tenminste 2 verschillende types van SSRI's; 2) clomipramine; 3) additie met een antipsychoticum bij ofwel een SSRI of clomipramine; 4) een adequate cognitieve gedragstherapie door een gespecialiseerde therapeut met ervaring met OCS; alle behandelingen moeten op therapeutische doseringen zijn gegeven en voor adequate duur.
- Leeftijd: 18 jaar of ouder
- Gemotiveerd en in staat zijn om naar het ziekenhuis te komen voor de opvolgvisites.
- Wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Primaire diagnose in het psychotische spectrum
- Instabiele multiple sclerosis (MS)
- Acute hersenschade (bv. een recente hersenbloeding)
- Algemene contra-indicaties voor de operatie

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-03-2020
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	diepe hersenstimulatie
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.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
CCMO	NL71290.018.19
Ander register	NL8034