

ECT-geïnduceerde connectiviteitsmechanismen in therapie-resistente depressie

Gepubliceerd: 06-08-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Primaire doelen:1.) Het onderzoeken van veranderingen in functionele connectiviteit tussen verschillende "resting state networks" gerelateerd aan (de effecten van) behandeling met ECT2.) Het onderzoeken van veranderingen in VTA-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ECT-geïnduceerde connectiviteit

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, Depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Connectiviteit, Depressie, ECT, GABA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Veranderingen in functionele connectiviteit in "resting state networks" gerelateerd aan ECT behandeling
- Veranderingen in VTA-gerelateerde BOLD-signalen en habenula-VTA connectiviteit gecodeerd voor temporale verschillen gedurende een beloning/straf-leertaak gerelateerd aan ECT behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

- Structurele veranderingen in het brein (corticale dikte, subcorticale volumina) gerelateerd aan ECT behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie is een van de meest prevalentie psychiatische stoornissen met een hoog recidiefpercentage, waardoor het een grote belasting vormt, niet alleen voor de patiënt zelf maar ook voor diens omgeving en de maatschappij als geheel. Ondanks 50 jaar onderzoek naar behandelmogelijkheden reageert 1 op de 3 patiënten niet op psychotherapie of medicatie. Voor deze groep patiënten met therapieresistente depressie (TRD) is electroconvulsietherapie (ECT) de laatste stap in de behandeling. Hoewel ECT de meest effectieve biologische behandeling van depressie is, zijn de neurobiologische effecten nog onduidelijk, hoewel er meerdere theorieën over bestaan (o.a. neurogenese). Ons onderzoeksvoorstel bestaat uit een twee-stapsmodel om de effecten van ECT op het cortico-limbische netwerk, wat belangrijk is in depressie, te onderzoeken.

In de eerste stap zullen we kijken naar veranderingen in het "default mode network", het "emotional salience network" en het "affective network" in patiënten met een depressieve stoornis, en longitudinaal de veranderingen die door ECT worden veroorzaakt in kaart brengen. In de volgende fase van het onderzoek willen we de veranderingen in connectiviteit relateren aan

structurele veranderingen in het brein zoals subcorticale volumina en corticale dikte. Door deze stappen te doorlopen is ons doel een overkoepelende verklaring voor de therapeutische effecten van ECT te vinden, wat gebruikt kan worden om behandelingen van depressieve stoornissen te verbeteren.

Dopaminerge dysfunctie - Amendement 28-4-2021

Er zal een extra werkingsmechanismen van ECT worden onderzocht. Eerdere onderzoeken suggereren dat dopaminerge dysfunctie mogelijk een belangrijke rol speelt in de pathofysiologie van TRD, de hoofdindicatie van ECT. We zullen de verandering van dopaminedysfunctie onderzoeken door de activiteit van dopamineneuronen te meten in de habenula-Ventral Tegmental Area (VTA) network tijdens een beloning/straf-gerelateerde leertaak voor en na behandeling met ECT. Bovendien gaan we de associatie tussen de verandering in dopamine dysfunctie en de effecten van behandeling met ECT onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

- 1.) Het onderzoeken van veranderingen in functionele connectiviteit tussen verschillende "resting state networks" gerelateerd aan (de effecten van) behandeling met ECT
- 2.) Het onderzoeken van veranderingen in VTA-gerelateerde BOLD-signalen gecodeerd voor temporele verschillen gedurende een beloning/straf-leertaak gerelateerd aan (de effecten van) behandeling met ECT

Secundaire doelen:

- 1.) Samenhang onderzoeken tussen veranderingen in functionele connectiviteit en GABA met veranderingen in structurele veranderingen (corticale dikte, subcorticale volumina).
- 2.). Onderzoeken of er potentiële neurale markers zijn die kunnen voorspellen welke patiënten terugvallen in depressieve klachten na ECT behandeling.

Onderzoekopzet

Een longitudinale studie met 50 patiënten met therapieresistente depressie die ECT ondergaan zullen worden geïncubeerd. Patiënten zullen de standaard behandeling krijgen, maar daarnaast ook op 4 momenten gedurende en na behandeling een fMRI ondergaan. Een controlegroep van 50 gezonde proefpersonen gematched op leeftijd en geslacht zal gedurende hetzelfde tijdsbeloop ook fMRI ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling zelf wordt niet aangepast in het kader van het onderzoek. Belasting voor de patiënt bestaat uit op vier momenten een fMRI ondergaan met

een maximale duur van 75-90 minuten. Risico's hierbij zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6525GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6525GC
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)

- Mannen en vrouwen tussen 18-70 jaar
- Aanwezigheid van een eerste of recidief depressieve stoornis, met of zonder psychotische kenmerken

- Therapieresistentie voor minimaal twee verschillende antidepressiva

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ECT behandeling in het afgelopen jaar
- Gebruik benzodiazepines binnen 24u voorafgaand aan ECT
- De aanwezigheid van relevante somatische aandoeningen
- De aanwezigheid van comorbide bipolaire stoornis, schizofrenie of middelenafhankelijkheid
- MRI-gerelateerde exclusiecriteria (i.e. claustrofobie, zwangerschap, metalen objecten in het lichaam, etc.)
- ECT-gerelateerde exclusiecriteria (recente cerebrovasculaire ziekte of intracraniale chirurgie, recent myocardinfarct, instabiele angina pectoris (NYHA IV), feochromocytoom)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-01-2015
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	06-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL48067.091.14