

EMECLO: Electroconvulsie therapie vs. medicatie in patiënten met clozapine refractaire symptomen studie

Gepubliceerd: 20-04-2022 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Wij zoeken 20 deelnemers die clozapine gebruiken, daar onvoldoende op reageren en die bereid zijn zich te laten randomiseren tussen behandeling met ECT en medicatie-additie. Daar het om een haalbaarheidstudie gaat zijn we bovendien geïnteresseerd in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53720

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMECLO

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

clozapine resistente schizofrenie, therapie resistente psychose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Psychiatrie

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aripiprazol, Clozapine, ECT, Schizofrenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het primaire doel is objectiveren of de patiëntengroep bereid is tot een gerandomiseerd studieverband.
2. Aantal participanten die verzameld worden in 8 maanden tijd
3. Dropout tijdens de studie.

Secundaire uitkomstmaten

4. Ook zal in deze haalbaarheidsstudie de effectgrootte van de uitkomstmaten worden bepaald, waarbij wordt gekeken naar de invloed op de kwaliteit van leven en de kosten effectiviteit. Dit is belangrijk om een power berekening te kunnen doen voor het minimale patiënten dat moet worden geïnccludeerd in het grotere beoogde studie-opzet

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een deel van de met clozapine behandelde patiënten reageert onvoldoende. Er is enige evidentie dat additie van ECT of aripiprazol in zo'n geval kan helpen om psychotische symptomen te verminderen. Het doel van onze unieke multicenter, enkelblinde, gerandomiseerde haalbaarheidsstudie is het onderzoeken van de haalbaarheid van een grotere RCT naar de effectiviteit en veiligheid van ECT vs. medicatie-additie bij patiënten met clozapine-resistente schizofrenie.

Doel van het onderzoek

Wij zoeken 20 deelnemers die clozapine gebruiken, daar onvoldoende op reageren en die bereid zijn zich te laten randomiseren tussen behandeling met ECT en medicatie-additie.

Daar het om een haalbaarheidstudie gaat zijn we bovendien geïnteresseerd in bereidheid gerandomiseerd te worden. Daarom houden we bij hoeveel van de deelnemers die worden benaderd, en aan in/exclusie criteria voldoen, ook daadwerkelijk bereid zijn tot deelname. Verder zijn we geïnteresseerd in het aantal patiënten dat uitvalt tijdens de studie. Tot slot willen we een indruk krijgen van de effectgrote van de studieinterventies zodat een onderbouwde power calculatie gemaakt kan worden voor een eventuele opvolgende grootschalige RCT.

Onderzoeksopzet

EMECLO is een multicenter, enkelblinde, 16-weeken durende gerandomiseerde feasibility trial ontworpen om de haalbaarheid van een grotere randomised controlled trial te onderzoeken naar de effecten van ECT versus medicatie-additie bij patiënten met clozapine-resistente schizofrenie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Arm 1: ECT additie aan clozapine. Bilaterale ECT tweemaal per week voor 10 weken, bij participanten die responderen (totale symptoom vermindering > 20% of positieve symptoom vermindering >20%), wordt dit gevolgd door eenmaal per week ECT voor nog 6 weken. Participanten die niet responderen stoppen met ECT na 10 weken. Arm 2: Additie van aripiprazol (flexibele dosering, range 5mg-30mg) naast clozapine voor 16 weken.

Inschatting van belasting en risico

Direct voordeel is verbetering symptomen en kwaliteit van leven. Grootste risico is bijwerkingen van ECT of medicatie-additie van aripiprazol, indien dit gebeurt kunnen patienten en behandelaren besluiten om de dosering van medicatie verminderen, of de behandeling te staken en naar een ander middel te switchen, welke ook in lijn is met klinische behandeling. In de ECT-groep, zullen patienten die niet reageren na 10 weken stoppen met ECT, maar nog wel worden gevolgd. Indien de behandeling waartoe deelnemer is gerandomiseerd onvoldoende response geeft (<20% reductie op PANSS bij week 16) kunnen deelnemers kiezen voor een cross-over naar de andere behandeling (inclusief follow up meting 10 en 16 weken na cross-over). Bij bijwerkingen, kan door middel van shared decision making worden besloten de ECT frequentie te verminderen of te switchen naar unilaterale ECT rechts. Daarnaast zal er een belasting van tijd zijn in de ECT-groep, aangezien zij 2x per week naar de kliniek zullen moeten komen tijdens de behandeling. Om belastbaarheid te beperken, om de kans op COVID-19 transmissie te verkleinen en de inclusie te faciliteren, zullen videoconsulten worden gedaan waar mogelijk in plaats van face to face contacten. Elke drie gesprekken die de participanten zullen hebben met de onderzoekers, duren ongeveer een uur, waarvoor ze financieel gecompenseerd zullen worden. Als non-responders meedoen aan de cross-over, zijn er nog twee additionele visites in week 26 en 32 (10 en 16 weken na cross-over interventie). Deze visites duren

elk ongeveer een uur en ze worden hiervoor financieel gecompenseerd. Participanten kunnen ook toestemming geven voor een naturalistische follow-up één jaar na randomisatie. Deze visite duurt ook ongeveer een uur en hiervoor worden participanten ook voor gecompenseerd.

*

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënt gebruikt op dit moment clozapine of heeft eerder clozapine gebruik maar is daarmee gestopt wegens onvoldoende response en wordt ambulant of klinisch behandeld.
- DSM-IV of -5 classificatie van: schizofrenie, ongespecificeerde schizofreniespectrumstoornis, andere psychotische stoornis of schizoaffectieve stoornis.
- Er is sprake van therapieresistentie, gedefinieerd als non-remissie ondanks behandeling met clozapine gedurende minimaal 12 weken met een spiegel van ≥ 350 ng/ml of lager gedurende eenzelfde 12 weken als clozapine niet goed wordt verdragen (onderzoekers checken later of de patiënt inderdaad niet voldoet aan de Andreasen criteria voor remissie).
- Leeftijd ≥ 18 jaar.
- Hij/zij beheerst de Nederlandse taal (spreken en lezen).
- Wilsbekwaamheid: indien er twijfels rijzen over de wilsbekwaamheid kan een onafhankelijke wilsbekwaamheidsbeoordeling verricht worden door een arts op vraag van de behandelend arts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerder of momenteel behandeld met ECT of aripiprazol gelijktijdig met clozapine.
- Bekende overgevoeligheid of onverdraagzaamheid voor ECT of aripiprazol.
- Contra-indicaties voor aripiprazol:
- zwangerschap, borstvoeding of vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen adequate anticonceptie gebruiken.
- Voorgeschiedenis van de ziekte van Parkinson.
- Actueel gedwongen opgenomen in het kader van een *crisismaatregel* (patiënten met een zorgmaatregel zijn niet uitgesloten van deelname) of behandeling met ECT or aripiprazol wordt toegepast in het kader van verplichte zorg bij een zorgmachtiging (zoals beschreven in het zorg en afstemmingsplan van de patiënt) of terbeschikkingstelling (TBS).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	23-05-2022
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aripiprazol
Generieke naam:	Aripiprazol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2022
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	EUCTR2021-006333-19-NL
CCMO	NL79853.018.21