

# Cyclische diepe hersenstimulatie voor obsessieve-compulsieve stoornis

Gepubliceerd: 25-05-2018 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

Doel van het onderzoek is het vergelijken van de effecten van cyclische DBS met continuë DBS in OCD patiënten op 1) symptomen. Hiernaast vergelijken we de effecten op 1) batterijduur, 2) bijwerkingen, 3) cognitieve taken 4) corticale EEG oscillaties...

|                             |                                |
|-----------------------------|--------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                |
| <b>Type aandoening</b>      | Angststoornissen en -symptomen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek          |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55421

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Cyclische DBS voor OCS.

### Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen
- Psychiatrische therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

obsessieve-compulsieve stoornis; dwangstoornis

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** innovatiebeurs van het AMC (interne beurs)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** deep brain stimulation, obsessieve-compulsieve stoornis, uitkomststudie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1) Yale-Brown Obsessive-Compulsive Scale (Y-BOCS)

### Secundaire uitkomstmaten

1) Hamilton Depression Rating Scale (HDRS) en Hamilton Anxiety Scale (HAS)

2) batterijvoltage en laadfrequentie

3) bijwerkingen

4) subtests van de Cambridge Neuropsychological Test Automated Battery (CANTAB)

om cognitieve functies te meten

5) resting-state scalp EEG om amplitude, fasestabiliteit en cross-frequency

koppeling van corticale theta (~4 Hz), alpha (~10 Hz) en gamma (>40 Hz) EEG

oscillaties;

6) EQ-5D en WHOQOL om kwaliteit van leven te meten.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Deep brain stimulation (DBS) van het ventrale anterieure been van de capsula interna (vALIC) is een effectieve behandeling voor obsessieve-compulsieve stoornis (OCD). Effectieve DBS voor OCD gebruikt echter relatief hoge voltages en de stimulator moet daarom vaak worden vervangen of worden opgeladen in het geval van een oplaadbare stimulator. Hiernaast is er een kleine kans op bijwerkingen, zoals impulsiviteit, stemmingswisselingen, tics of andere bewegingsstoornissen, en mogelijk negatieve effecten op het cognitief functioneren. Het optimaliseren van energie-efficiëntie en het verminderen van bijwerkingen zou DBS als behandeling verbeteren. In deze studie zullen we daarom cyclische stimulatie testen, wat de stimulator mogelijk twee maal zo

energie efficiënt maakt met behoud van klinisch effect. Hiernaast kunnen bijwerkingen afnemen en zou het cognitief functioneren kunnen verbeteren.

## **Doel van het onderzoek**

Doel van het onderzoek is het vergelijken van de effecten van cyclische DBS met continue DBS in OCD patiënten op 1) symptomen. Hiernaast vergelijken we de effecten op 1) batterijduur, 2) bijwerkingen, 3) cognitieve taken 4) corticale EEG oscillaties gerelateerd aan cognitieve controle, en 5) kwaliteit van leven.

## **Onderzoeksopzet**

16 OCD patiënten die in het AMC worden behandeld met DBS zullen worden geïncorporeerd in een 4-weekse gerandomiseerde, dubbelblinde crossover studie. Patiënten gerandomiseerd naar 2 weken cyclische DBS gevolgd door 2 weken continue DBS, of vice versa. Symptomen, bijwerkingen, en batterijvoltage (niet oplaadbare batterij) of het batterijverbruik tussen de laatste 6 oplaad sessies (oplaadbare batterij) worden gemeten op baseline (voor de crossoverfase), na het eerste crossoverblok (T1) en na het tweede crossoverblok (T2). Hiernaast worden een neuropsychologisch onderzoek, een EEG meting en vragenlijsten over kwaliteit van leven afgenomen op T1 en T2.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Continue DBS: de reguliere DBS instelling van de patiënt Cyclische DBS: de reguliere DBS instelling van de patiënt in een cyclisch patroon van 0.1 seconde AAN en 0.2 seconde UIT.

## **Inschatting van belasting en risico**

Patiënten kunnen een direct voordeel van het onderzoek ondervinden, omdat de interventie kan leiden tot een energie-efficiëntere DBS met minder bijwerkingen. Mogelijk risico is een verslechtering van klinische symptomen tijdens cyclische DBS, waarvoor we een opname in onze kliniek kunnen aanbieden of een vervroegde cross-over naar het volgende blok (zonder blindering te breken). Ook moeten de patiënten ongeveer 6,5 uur steken in deelname aan de onderzoeken over de loop van 4 weken.

## **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)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Patiënt heeft een primaire diagnose van obsessieve-compulsieve stoornis die behandeld wordt met DBS in het AMC.
- 2) De optimalisatie van DBS instellingen is afgerond.
- 3) Patiënt heeft een respons vertoond op DBS, gedefinieerd als een daling van >25% op de Y-BOCS tijdens de meest recente meting vergeleken met de pre-operatieve score.
- 4) Patiënt heeft informed consent getekend.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt wil of kan niet voldoen aan alle studie-gerelateerde evaluaties.

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over             |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Actieve controle groep |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 02-10-2018            |
| Aantal proefpersonen:   | 16                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                                   |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Implanteerbare pulsgenerator;Activa PC and Activa RC              |
| Registratie:    | Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 25-05-2018         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 13-08-2018         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 21-11-2018         |

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 01-05-2020         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 22-06-2021         |
| 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

ID: 20728

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

| Register       | ID             |
|----------------|----------------|
| Ander register | 7394           |
| CCMO           | NL61011.018.17 |
| OMON           | NL-OMON20728   |