

RESET-TRD: een gerandomiseerde studie naar orale ESketamine in vergelijking met Elektroconvulsie Therapie bij patiënten met therapieresistente depressie.

Gepubliceerd: 05-07-2022 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517485-42-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Fase 1: Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken of orale esketamine niet-inferieur is aan ECT na acht weken van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56600

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESET-TRD

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

somberheid, Therapieresistente depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Zorginstituut Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, ECT, esketamine, non-inferieur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fase 1

Het primaire doel in fase 1 is om te onderzoeken of orale behandeling met esketamine niet inferieur is aan ECT in termen van responspercentages. De belangrijkste onderzoeksparameter omvat het percentage patiënten met een respons op de behandeling, gedefinieerd als een $\geq 30\%$ reductie (d.w.z. MICD) op de MADRS, in de esketamine ten opzichte van de ECT-aandoening na acht weken behandeling.

Fase 2

Het primaire doel in fase 2 is het vergelijken van de werkzaamheid van onderhoudsbehandeling met orale esketamine of ECT bij het voorkomen van terugval (d.w.z. verlies van respons) bij patiënten die reageerden op de acute behandeling (fase 1). De belangrijkste onderzoeksparameter omvat het percentage patiënten met een terugval van depressie (d.w.z. verlies van respons), gedefinieerd als een vermindering van $< 30\%$ op de MADRS, van de esketamine in vergelijking met de ECT-aandoening na 12 maanden onderhoudsbehandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen en eindpunten zijn:

1. Onderzoeken of esketamine (ESK) niet-inferieur is aan ECT bij patiënten met

NTRD op korte termijn in ernst van depressiesymptomen,

suïcidaliteit, klinische indruk, functioneren en kwaliteit van leven, gemeten

d.m.v.:

a) Responspercentage ($\geq 50\%$ reductie MADRS)

b) Verandering in IDS-SR totale score tussen baseline (BSL) en 8 weken (8w)

c) Verandering in C-SSRS-scores tussen BSL en 8w

e) Verandering in CGI-, CGI-S- en een toename in CGI-I-score tussen BSL en 8w

f) Verandering in de WHODAS-totaalscore tussen BSL en 8w

g) Verandering in EQ-5D-5L-score tussen BSL en 8w

2. Onderzoek naar langetermijneffect van ESK vergeleken met ECT bij PT's die

reageren op initiële behandeling, zoals gemeten door:

a) Remissiepercentages, gedefinieerd als MADRS-totaalscore ≤ 9 bij de follow-up

(FU) bezoeken, en met inbegrip van zowel aanhoudende

remissie (remissie $\leq 8w$ en aanhoudend tijdens FU), en vertraagde remissie

(remissie $> 8w$ en aanhoudend gedurende FU)

b) Terugval (< 6 maanden remissie) en recidief (> 6 maanden remissie),

gedefinieerd als:

- Een MADRS-totaalscore ≥ 19 voor tenminste twee opeenvolgende

metingen, OF

- Verergering van symptomen die wijziging behandelbeleid vereisen, OF
- Heropname in ziekenhuis, OK
- Suïcidepoging

c) Vergelijken van de verschillen in beloop van depressie tijdens FU tussen de aandoeningen met de maandelijkse MADRS- en IDS-SR-scores

d) Verandering in ernst depressieve symptomen: een verlaging van de IDS-SR-score tussen 8w behandeling en FU

e) Verandering in suïcidegedachten: vermindering of behoud initiële vermindering van C-SSRS-scores tussen 8w behandeling en FU

f) Verandering in algemene klinische indruk: vermindering of behoud initiële vermindering van de CGI-, CGI-S-score en verbetering zoals gemeten met de CGI-I van 8w tot 1 jaar FU

g) Verandering in functioneren: vermindering of behoud initiële vermindering van de WHODAS-score van 8w tot 1 jaar FU

h) Verandering in kwaliteit van leven: vermindering of behoud initiële vermindering van de EQ-5D-5L score van 8w tot 1 jaar FU

i) Het vergelijkbare/smaller profiel van aanvullende behandelingen ontvangen tijdens FU, afgeleid van TIC-P

3. Onderzoeken of ESK patiëntvriendelijker is dan ECT m.b.t. behandellast, bijwerkingen, verdraagbaarheid en risico op misbruik tijdens behandeling en FU, gemeten met: SAFTEE, DART, D- RAVLT, MoCA, Trailmaking Test A&B, SAMI, CUAMI

e) Lichaamsgewicht, bloeddruk, hartslag, nierfunctie en leverenzymwaarden

f) Onderzoek naar de ervaringen van PT's met behandeling met ESK of ECT, door een interview, K-SET en 5D-ASC.

4. Onderzoeken of ESK kosteneffectiever is in vergelijking met ECT, uitgedrukt in incrementele kosten per gewonnen QALY, gemeten vanuit een maatschappelijk perspectief, inclusief productiviteitskosten met behulp van de TIC-P. QALY's worden beoordeeld met gebruiksscores afgeleid van de EQ-5D-5L met behulp van het gevalideerde Nederlandse tarief. Er zal een BIA worden uitgevoerd om besluitvormers te informeren over de financiële gevolgen van de invoering en verspreiding van ESK-behandeling voor NTRD in de Nederlandse gezondheidszorg

5. Voorspellers en werkingsmechanismen van succesvolle ESK- en ECTbehandeling onderzoeken door:

a) Beoordeling van demografische, klinische stadiërings- en profileringskenmerken, waaronder: geslacht, leeftijd, depressiesubtypes (beoordeeld door de MINI-plus bij screening), niveau van behandelingsresistentie (beoordeeld door DM-TRD), eerdere depressieve behandelingen (met name ECT & IN ESK), dissociatieve ervaringen (beoordeeld door 5D-ASC), behandelverwachting (beoordeeld door CEQ), persoonlijkheidskenmerken (beoordeeld door SAPAS) en jeugdtrauma (beoordeeld door JTV).

b) Het beoordelen van neurobiologische markers die de belangrijkste pathofysiologische mechanismen omvatten die betrokken zijn bij

stemmingsstoornissen (optioneel bij geïnformeerde toestemming):

A. bloed biomarkers

B. genexpressie in witte bloedcellen

c) Beoordeling van het farmacokinetische profiel van orale ESK, door plasmaspiegels van ESK en zijn metabolieten te meten, en door de relatie tussen deze en onze primaire uitkomst te onderzoeken

d) Onderzoek naar mogelijke farmacodynamische kenmerken van ESK, door de relatie te onderzoeken tussen het farmacokinetische profiel van ESK en:

A. ESK PK data in een subgroep van 20 deelnemers,

B. BMI

C. Het gebruik van antidepressiva en benzodiazepinen

D. Etnische afkomst

6. Onderzoeken van subjectieve ervaringen van PT's met ESK of ECT, zoals gemeten door een Nederlands individueel semi-gestructureerd interview waarin een subset van PT's uit beide behandelarmen wordt gevraagd naar persoonlijke ervaringen met de behandeling en procedures. Het interview gaat in op hoe PT's zich verhouden tot hun ziekte en hun persoonlijke omstandigheden. Bij inclusie wordt toestemming gevraagd voor deelname, het semigestructureerde interview vindt plaats aan het einde van fase 1.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie is een van de meest ingrijpende medische aandoeningen ter wereld, een belangrijke oorzaak van invaliditeit en een belangrijke oorzaak van de algehele wereldwijde ziektelast. Helaas is de reactie op de behandeling nogal onvoorspelbaar, van lange duur en onvolledig in succespercentages. Stapsgewijze geprotocolleerde behandeling met verschillende antidepressiva en psychotherapieën leidt bij ongeveer 30% van de patiënten niet tot een klinisch betekenisvolle respons. Professionele richtlijnen adviseren elektroconvulsietherapie (ECT) als de laatste behandelingsstap voor patiënten met therapieresistente depressie (TRD). Echter, ECT brengt bepaalde nadelen met zich mee: de procedure vereist herhaalde anesthesie en klinische opname, er is een risico op aanhoudende en significante cognitieve bijwerkingen en 40% van de patiënten valt terug in een depressieve episode binnen 6 maanden. Daarom is er dringend behoefte aan effectieve alternatieven voor patiënten met TRD. Dit geldt des te meer voor patiënten met een niet-psychotische therapieresistente depressie (NTRD), voor wie ECT over het algemeen minder effectief is dan voor patiënten met een depressie met psychotische kenmerken. Een nieuwe interventie die snelle en robuuste antidepressieve effecten heeft laten zien, is behandeling met esketamine, hetzij als intraveneuze (IV), intranasale (IN) of orale formulering waarvan is aangetoond dat ze effectief zijn bij patiënten met NTRD. IV esketamine lijkt de meest robuuste directe resultaten te hebben op de vermindering van depressieve symptomen, maar de verschillende toepassingen zijn niet direct met elkaar vergeleken en na 4 tot 8 weken lijken de verschillen in effecten tussen de verschillende vormen van toepassingen zeer beperkt te zijn. Bovendien is er niet veel bekend over hoe het antidepressieve effect kan worden behouden na een succesvolle initiële behandeling met esketamine. Kijkend naar de belasting van de patiënt is IV duidelijk de meest invasieve variant, gevolgd door IN die bij elke dosis in de kliniek moet worden toegepast. Orale esketamine kan veilig voor langere tijd kan worden gebruikt, ook thuis. Deze voordelen maken generieke orale esketamine een patiëntvriendelijke behandeling in vergelijking met de andere formuleringen. Bovendien is orale esketamine veel goedkoper dan IN esketamine en ook minder duur dan ECT. Gezien de veelbelovende effecten en veronderstelde voordelen is een belangrijke vraag of orale esketamine kan dienen als effectieve en aanvaardbare alternatieven voor ECT voor NTRD-patiënten. Dit onderzoek wordt gefinancierd door een subsidie van Zorg Instituut Nederland (ZINL) in het kader van het programma 'Veelbelovende Zorg'. Als de resultaten positief zijn, zal ZINL de implementatie en terugbetaling van goedkope generieke orale esketamine voor de behandeling van patiënten met NTRD in Nederland vergemakkelijken. Dit zou kunnen leiden tot een extra, betaalbare en vergoede esketamine-variant op de markt.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517485-42-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Fase 1:

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken of orale esketamine niet-inferieur is aan ECT na acht weken van individueel geoptimaliseerde behandeling bij deelnemers met NTRD.

Fase 2:

Het vergelijken van de effectiviteit van de onderhoudsbehandeling met orale esketamine versus ECT ter voorkoming van terugval, gedurende 1 jaar follow-up, bij deelnemers die respons hadden op de initiële behandeling in fase 1.

Secundaire doelstellingen zijn:

- 1) Onderzoeken of orale esketamine niet-inferieur is aan ECT bij patiënten met NTRD op de korte termijn, waaronder de ernst van depressieve symptomen, suïdegedachten, klinische indruk, functionaliteit en kwaliteit van leven;
- 2) Onderzoek naar de langetermijneffectiviteit van behandeling met orale esketamine in vergelijking met ECT-behandeling bij deelnemers die reageren op de initiële behandeling;
- 3) Onderzoeken of orale esketamine patiëntvriendelijker is dan ECT met betrekking tot behandellast, bijwerkingen, verdraagbaarheid en risico op misbruik;
- 4) Onderzoeken of orale esketamine kosteneffectiever is in vergelijking met ECT;
- 5) Voorspellers en werkingsmechanismen van succesvolle esketamine- en ECT-behandeling onderzoeken;
- 6) Onderzoeken van de subjectieve ervaringen van deelnemers met behandeling met orale esketamine of ECT.

Onderzoeksopzet

Deze studie omvat een multicenter, gerandomiseerde klinische non-inferioriteitsstudie met langdurige follow-up, met twee parallelle 1:1-behandelingsarmen: orale esketamine versus ECT. Fase 1 omvat het gerandomiseerde non-inferioriteitsdeel van de studie waarin de werkzaamheid van de twee behandelingen wordt vergeleken. In fase 1 worden deelnemers willekeurig aan een van de twee behandelarmen gekoppeld en krijgen ze gedurende acht weken tweemaal per week orale esketamine of ECT. Fase 2 omvat de lange-termijnopvolging van beide behandelarmen, in totaal één jaar. Deze fase is meer naturalistisch en beschrijft of de twee behandelingen succesvol zijn in het handhaven van de initiële respons. In fase 2 worden beide behandelingen op individuele basis afgebouwd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers krijgen twee keer per week orale esketamine of ECT toegediend. Beide

behandelingen zijn individueel op maat gemaakt voor een optimale effectiviteit. De esketamine-arm begint met een initiële dosis van 0,5 mg/kg orale esketamine. Doseringen worden vervolgens getitreerd, gebaseerd op individuele verdraagbaarheid en klinisch effect, tot een maximale dosis van 3,0 mg/kg. ECT wordt ook twee keer per week uitgevoerd volgens de standaardzorg (routine care) in overeenstemming met de Nederlandse landelijke ECT-richtlijn. ECT wordt individueel op maat toegediend, omdat voor elke patiënt de drempelwaarde voor insulten wordt bepaald om de lading (dosering) van de aangeboden stimulus te kiezen. Indien er na 6 weken behandeling suboptimale verbetering van depressieve klachten blijkt, wordt ECT overgeschakeld van rechts unilaterale naar (potentieel krachtigere) bilaterale behandeling. Alle deelnemers die een minimaal klinisch belangrijk verschil (Minimally Clinically Important Difference; MCID) hebben laten zien, vastgesteld als een $\geq 30\%$ reductie op de totale MADRS-score, na 8 weken behandeling (fase 1) wordt voortzetting van de behandeling in fase 2 aangeboden. De frequentie wordt afgebouwd, afhankelijk van op klinische uitkomst volgens een vast protocol, gericht op het stabiel houden van responders en het voorkomen van terugval of herhaling van depressie. In beide condities zullen deelnemers ook reguliere antidepressiva gebruiken om de kans op terugval verder te verkleinen. Dit is de standaard procedure voor zowel ECT als orale esketamine vervolgbehandelingen.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is bedoeld om de deelnemers direct ten goede te komen, omdat de behandelingen specifiek gericht zijn op het verminderen van depressieve symptomen. Aangezien blinding onmogelijk is bij het vergelijken van ECT met orale esketamine, en het onthouden van behandeling bij deze ernstig zieke patiëntengroep onethisch is, is er geen placebo-arm en krijgen alle deelnemers een actieve behandeling. Deelname aan deze studie houdt in dat deelnemers bijdragen aan de ontwikkeling van medische kennis die ook voor toekomstige patiënten ingezet kan worden. De gezondheidsrisico's verbonden aan deelname worden beperkt. Er is ruime ervaring met esketamine als anestheticum en analgeticum dat wordt gebruikt in een breed scala van medische settings en indicaties, waaronder NTRD. Bovendien hebben recente onderzoeken ook de veiligheid van esketamine voor NTRD-patiënten aangetoond. Bekende bijwerkingen van esketamine zijn meestal mild en limiterend. Bijwerkingen zullen nauwlettend worden gevolgd tijdens en na de behandelingssessies. Daadwerkelijke risico's, bijvoorbeeld verhoging van de bloeddruk, zullen snel worden geïdentificeerd en er zal adequaat worden ingegrepen. De gezondheidsrisico's en behandelingslast in de ECT-arm verschillen niet van de reguliere ECT-behandeling, die in de psychiatrie standaard op richtlijnen is gebaseerd. De deelnemers zullen op verschillende momenten tijdens het onderzoek gevraagd worden om vragenlijsten te beantwoorden of in te vullen. Deze Routine Outcome Monitoring wordt breed toegepast in de GGZ en is standaardpraktijk in de klinische psychiatrie voor alle vormen van depressiebehandeling. Voor studiedoeleinden zijn echter aanvullende vragenlijsten toegevoegd. Het invullen van vragenlijsten kost tijd en kan soms als saai en/of vervelend worden ervaren. De interviews kunnen de deelnemers ook tot op zekere hoogte verontrusten, gezien de persoonlijke en emotionele inhoud. We hebben echter in eerdere onderzoeken

geconstateerd dat patiënten dit vaak zien als zorgvuldige aandacht voor hun lastige situatie. Venapunctie gaat gepaard met verwaarloosbare risico's en verwaarloosbare tot lichte belasting. Lichamelijk onderzoek gaat gepaard met een verwaarloosbare tot lichte belasting. Deelnemers mogen tijdens deelname aan het onderzoek bezwaar maken tegen (een deel van) de beoordelingen of onderzoeken. Gezien de beperkte extra patiëntenlast in de huidige studie in vergelijking met standaardbehandeling en de mogelijke positieve uitkomst voor zowel de deelnemers zelf als voor toekomstige patiënten, zijn wij van mening dat het aanbieden van deelname aan het onderzoek aan patiënten die aan de inclusiecriteria voldoen gerechtvaardigd is.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- 18 jaar of ouder bij screening;
- Voldoende niveau van gesproken en geschreven Nederlands;
- Mogelijkheid om vrijwillige schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven voorafgaand aan deelname aan het onderzoek;
- Huidige DSM-5-diagnose van een depressieve stemmingsstoornis zonder psychotische symptomen, vastgesteld door het Mini International Neuropsychiatric Interview (MINI-plus);
- Ten minste matige tot ernstige depressie, gedefinieerd door een MADRS-totaalscore ≥ 20 ;
- Indicatie voor ECT-behandeling voor de behandeling van de huidige depressieve episode.
- Therapieresistente depressie, gedefinieerd als niet-respons op (of vastgestelde niet-verdraagbaarheid van) behandeling met ten minste twee verschillende antidepressiva plus een augmentatiestap zoals lithium, mirtazapine of quetiapine gedurende het hele leven, allemaal voorgeschreven in een adequate dosis (d.w.z. gedefinieerde dagelijkse dosis) gedurende ten minste vier weken;
- Patiënten gaan akkoord met initiële klinische opname voor en daaropvolgende dagbehandeling/poliklinische behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere of huidige bipolaire stoornis, schizofreniespectrum, andere psychotische stoornissen, huidige depressieve stemmingsstoornis met psychotische kenmerken (eerdere depressieve stemmingsstoornis met psychotische kenmerken is toegestaan als de huidige episode nietpsychotisch is). Alle diagnoses volgens DSM-5, beoordeeld met MINIplus interview bij screening;

- De aanwezigheid van een huidige matige of ernstige alcohol- of drugsafhankelijkheid 6 maanden voor screening volgens de DSM-5, tabaks- en cafeïne gerelateerde aandoeningen niet meegerekend, vastgesteld door de MINI-plus;
- Huidig gebruik van een MAO-remmer boven een dagelijkse dosis van 60 mg;
- Recent (binnen de laatste vier weken voor screening) of huidig gebruik van cannabis of andere niet-voorgeschreven psychoactieve stoffen, waaronder Sint Janskruid, beoordeeld bij screening;
- Relevante neurologische aandoeningen, zoals dementie of epilepsie;
- Recente (binnen de laatste vier weken van screening) verandering in de behandeling met antidepressiva;

- Geplande veranderingen in de behandeling met antidepressiva tijdens fase 1 van de studie, die geen onderdeel zijn van de standaardpraktijk van ECT-behandeling, zoals verandering in lithium of anti-epileptica;
- Actieve suïcideplannen, gedefinieerd als een score hoger dan 5 (expliciete plannen voor suïcide wanneer er een mogelijkheid is of actieve voorbereidingen voor de uitvoering van suïcide) op het MADRSitem voor suïcidale gedachten;
- (Vermoedelijke) zwangerschap, borstvoeding of onvoldoende anticonceptie. Bij vruchtbare vrouwen wordt een zwangerschapstest (urine) gedaan voorafgaand aan fase 1;
- Huidig gebruik van benzodiazepine en benzodiazepine-achtige middelen (zolpidem, zopiclon) van meer dan 3 mg lorazepam of een equivalent per dag;
- Recente (binnen de laatste vier weken van screening) start of verandering in het gebruik van somatische medicatie die vaak de stemming beïnvloedt, zoals corticosteroiden;
- Eerdere behandeling met ECT of esketamine tijdens de huidige depressieve episode;
- Aanwezigheid van enige absolute contra-indicatie voor gebruik van esketamine (volgens de Samenvattingen van de Productkenmerken) of ECT (volgens Nederlandse ECT-richtlijnen, Bijlage A), namelijk feochromocytoom, verhoogde intracraniale druk, intracraniële chirurgie (< 6 maanden), een recente cerebrovasculaire ongeval / hersentrauma, glaucoom, recent myocardinfarct (<6 maanden), onstabiele angina pectoris of myocardziekte (New York Heart Association (NYHA) klasse IV), aneurysmale vaatziekte, ernstige hypertensie, ernstige hyperthyreoïdie, ernstige leverproblemen (Kinder- Pugh klasse C), ernstige nierproblemen, acute intermitterende porfyrie, ernstige infectie van de bovenste luchtwegen, het gebruik van medicatie waarmee esketamine een belangrijke wisselwerking heeft, zoals xanthinederivaten (aminofylline, theofylline) of eerdere overgevoeligheid voor esketamine of zijn componenten
- Aanwezigheid van een van de volgende relatieve contra-indicaties voor esketaminegebruik (volgens de Samenvattingen van de Productkenmerken) of ECT (volgens Nederlandse ECT-richtlijnen, Bijlage (A), namelijk stabiele angina pectoris, hypertensie, myocardinfarct (> 6 maanden geleden), intracraniaal proces, onstabiele cervicale wervelkolom, carcinoïde, ernstige COPD, ernstige obesitas, pseudocholinesterasedeficiëntie, kwaadaardige hyperthermie en aangeboren spierziekten. Cardiovasculaire relatieve contra-indicaties leiden tot overleg met een collega van de afdeling cardiologie. Dit gebeurt na screening door de onderzoeker die de patiënt heeft gescreend. Na cardiologische klaring is het eventueel nog mogelijk om in te schrijven. Aanwezigheid van een intracraniaal proces wordt na screening besproken met een collega van de afdeling neurochirurgie en een anesthesioloog. Resterende relatieve contra-indicaties leiden tot overleg met de afdeling anesthesiologie. Dit gebeurt na screening door

de onderzoeker die de patiënt heeft gescreend. Na anesthesiologische klaring is het wellicht nog mogelijk om in te schrijven.

- Geestelijke incompetentie om de geïnformeerde toestemming van dit onderzoek volledig te begrijpen, gebaseerd op het oordeel van de huisarts of behandelend psychiater van de deelnemer;
- Onvermogen om de onderzoeksvereisten te begrijpen of eraan te voldoen, zoals beoordeeld door de onderzoeker(s);
- Gebruik van andere onderzoeksgeneesmiddelen binnen 4 weken voor screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2022
Aantal proefpersonen:	172
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Esketamine
Generieke naam:	Esketamine hydrochloride

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
CTIS	CTIS2024-517485-42-00
EudraCT	EUCTR2022-000383-21-NL
CCMO	NL80517.042.22