

Psilocybinestudie

Mocht u niet in aanmerking komen voor de ketaminestudie, maar wél geïnteresseerd zijn in deelname aan wetenschappelijk onderzoek, dan is er mogelijk een alternatief voor u.

Momenteel loopt binnen het Universitair Centrum Psychiatrie een onderzoek naar de behandeling van hardnekkige depressie met psilocybine. Psilocybine is een psychedelicum en de werkzame stof in truffels en sommige paddestoelen. In eerdere studies is aangetoond dat het een rol kan spelen in de afname van depressieve symptomen. Binnen de psilocybinestudie van het Universitair Centrum Psychiatrie wordt onderzoek gedaan naar de effectiviteit en veiligheid van psilocybine bij mensen met een depressie. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

Maartje Hofman, onderzoekscoördinator
Telefoon: 050 3617631
Email: psilocybinestudie@umcg.nl



Wilt u meer weten?

Als u geïnteresseerd bent in deelname aan de studie of vragen heeft, kunt u contact opnemen met:

Sanne Smith-Apeldoorn of Jolien Veraart,
arts-onderzoekers

Telefoon (secretariaat): 050 361 0930
E-mail: ketaminestudie@umcg.nl
Website: www.ketaminestudie.umcg.nl

Dit onderzoek is een samenwerkingsverband tussen:



umcg



Pro Persona
geestelijke gezondheidszorg

Dit project wordt mogelijk gemaakt door:



ZonMw

Orale ketamine als aanvullende behandeling bij patiënten met een therapieresistente depressie



Ongeveer 30% van de mensen met een depressie is “therapieresistent”. Dit betekent dat reguliere behandeling geen of onvoldoende effect heeft op hun stemming. Uit eerdere onderzoeken is gebleken dat het medicijn ketamine bij deze mensen de stemmingsklachten kan verminderen. In deze onderzoeken werd ketamine per infuus toegediend.

We weten dat orale toediening van ketamine (oftewel, inname via de mond) veel minder nadelen kent dan toediening per infuus. Wat we echter nog niet goed weten is of orale ketamine, net als ketamine per infuus, ook een antidepressief effect heeft. In deze studie willen wij daarom onderzoeken of mensen met een therapieresistente depressie baat hebben bij gebruik van orale ketamine, als aanvulling op hun lopende depressiebehandeling.



Geneesmiddel

Ketamine is een medicijn dat de prikkeloverdracht blokkeert van bepaalde zenuwcellen in de hersenen. Deze cellen zijn mogelijk betrokken bij het antidepressieve effect van ketamine. Ketamine wordt al gebruikt als medicijn voor het verlichten van chronische pijn, en in een hogere dosering als narcosemiddel bij operaties. Soms wordt ketamine daarnaast in hogere doseringen misbruikt als recreatieve drugs.



Wie kan er deelnemen?

Dit onderzoek wordt gedaan bij mensen van 18 tot 80 jaar, die een therapieresistente depressieve stoornis hebben. Deelname aan het onderzoek is *niet* mogelijk wanneer:

- U op dit moment geen antidepressivum gebruikt;
- U gedurende uw leven niet minimaal drie verschillende soorten antidepressiva heeft gebruikt;
- U de Nederlandse taal niet goed beheerst;
- Bij u sprake is of is geweest van een bipolaire stoornis, psychotische stoornis of verslaving aan middelen;
- Er in de afgelopen maand verandering heeft plaatsgevonden in uw depressiebehandeling;
- Er binnenkort verandering zal plaatsvinden in uw depressiebehandeling;
- U zwanger bent of borstvoeding geeft.

Er zijn nog een aantal situaties waarin u niet deel kunt nemen. Een onderzoeker van de studie kan u hier meer over vertellen.



De studie

In totaal doen er 128 patiënten met een therapieresistente depressie mee aan het onderzoek. De helft van de deelnemers krijgt ketamine, de andere helft een placebo. Een placebo is een pil waar geen werkzame stoffen in zitten. Op basis van loting wordt bepaald wie ketamine krijgt en wie een placebo.

We vragen u gedurende de behandelperiode om driemaal daags de studiemedicatie in te nemen. Het is goed om u te realiseren dat de studiemedicatie de behandeling die u reeds krijgt niet vervangt. Het is dan ook belangrijk dat uw behandeling tijdens het onderzoek verder niet verandert.

De duur van de behandeling is zes weken. De eerste week van de behandeling vindt in principe klinisch plaats: dat betekent dat u wordt opgenomen. In deze week wordt de studiemedicatie opgebouwd. Door middel van deze korte opname kunnen wij u intensief begeleiden, kunnen we goed in de gaten houden hoe het met u gaat, en kunt u gemakkelijk met eventuele vragen bij ons terecht.

In de tweede, vierde en zesde week van de behandelphase wordt u gevraagd langs te komen voor een poliklinisch bezoek. Tijdens deze bezoeken zullen vragenlijsten worden afgenomen. Ook zal af en toe wat bloed worden afgenomen en urine worden verzameld. Nadat de behandelphase is afgerond, zal er nog driemaal een poliklinisch bezoek plaatsvinden om te bespreken hoe het met u gaat. Dit noemen we een "follow-up".

Als u geïnteresseerd bent, kan een onderzoeker u vertellen wat er precies tijdens elk bezoek zal gebeuren.



Vergoeding

U wordt niet betaald voor deelname aan dit onderzoek. Wel vergoeden wij gemaakte reiskosten.



Na het onderzoek

De mogelijkheid bestaat dat u tijdens het onderzoek niet herstelt van uw depressie. Daarnaast kan het zo zijn dat u terugvalt tijdens de follow-up, nadat u was hersteld tijdens de behandelphase van het onderzoek. In die gevallen kan samen met u en uw eigen behandelaar gekeken worden of het mogelijk is om ketamine te (her)starten. Dat is dan niet langer in het kader van dit onderzoek. Omdat ketamine niet is geregistreerd als antidepressivum, heet het gebruik hiervan buiten de onderzoekssituatie "off-label gebruik".