

Gevoeligheid voor stress en de invloed daarvan op subtype en het beloop van de bipolaire stoornis.

Gepubliceerd: 12-12-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Onderzoeken wat het effect is van polymorfismen van stress gerelateerde genen op symptomen, neurocognitieve functies en beloop bij patiënten met een bipolaire stoornis:1. Definieren van risicoprofielen op basis van retrospectieve data in een cohort...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31247

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

bipolaire stoornis en stress

Aandoening

- Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

bipolaire stoornis, manisch depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia (Den Haag)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bipolaire stoornis, neurocognitieve stoornissen, polymorfismen, stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Life Chart Methode is de primaire uitkomst in het prospectieve deel.

In het cross-sectionele deel zijn de uitkomstmaten:

- genotypes
- diagnose

Secundaire uitkomstmaten

Neurocognitieve functies

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stress activeert het biologische stress-systeem (de hbb-as, hypothalamus-hypofyse-bijnier-as), en veroorzaakt een scala aan autonome, endocriene gedragsmatige responsen.

Er is inmiddels veel bewijs dat het hebben van een bipolaire stoornis veelal samengaat met een chronische dysregulatie van de hbb-as. Cortisol is het centrale stress hormoon in de stressrespons en heeft effect door te binden met de MR of de GR (resp de Mineralocorticoid Receptor en de Glucocorticoid Receptor).

Recent zijn er verschillende varianten van de MR en de GR , ofwel verschillende polymorfismen, gevonden die geassocieerd zijn met dysregulatie van de HPA-as en met stemmingsstoornissen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat het effect is van polymorfismen van stress gerelateerde genen op symptomen, neurocognitieve functies en beloop bij patiënten met een

bipolaire stoornis:

1. Definieren van risicoprofielen op basis van retrospectieve data in een cohort patiënten met een bipolaire stoornis. Deze profielen worden gebaseerd op de combinaties van MR en GR polymorfismen, fenotype (comorbiditeit, beloop tot nu toe) en neurocognitief functioneren.
2. Prospectieve studie, waarbij het eerder genoemde cohort en een cohort met recent gediagnosticeerde patiënten gedurende 2 jaar worden gevolgd op beloop van de ziekte, stressvolle gebeurtenissen en sociale steun. Hierbij is het doel te toetsen of de eerder gedefinieerde profielen inderdaad voorspellen wat het beloop van de ziekte is.

De resultaten van dit onderzoek zijn erg relevant in het vroeg herkennen van risicopatiënten en bijgevolg ontwikkelen van preventieve interventies ter voorkoming van episodes. Daarnaast is het onderzoek belangrijk voor het begrip van de relatie tussen ziekte, cognitieve stoornissen en genetisch bepaalde gevoeligheid voor stress. Dit kan risicopatiënten identificeren en dit geeft een verbetering van de behandeling. Ook geeft het zicht op nieuwe vormen van farmacotherapie.

Onderzoeksopzet

Deze studie bestaat uit 2 delen: een cross-sectioneel en een prospectief deel, en wordt uitgevoerd met 400 patiënten met een bipolaire stoornis.

In het cross-sectionele deel worden alle patiënten en gezonde controles geïnterviewd en neurocognitief getest om fenotype en endofenotype vast te stellen. Voor zover het bij patiënten nog niet gedaan is in het eerdere onderzoek wordt het genotype bepaald in het bloed.

In het prospectieve deel worden alle patiënten verdeeld in 2 cohorten en gedurende 2 jaar gevolgd om het beloop van de ziekte in kaart te krijgen met behulp van de Life Chart Methode, de Sociale Steun Lijst en de Levensgebeurtenissen schaal.

Cohort A bestaat uit patiënten die al langer bekend zijn met de diagnose, cohort B bestaat uit recent gediagnosticeerde patiënten (2*200 patiënten in totaal).

Neurocognitieve testen zullen in een toekomstig addendum beschreven worden.

Inschatting van belasting en risico

Van alle patiënten en vrijwilligers is 1 bloedafname nodig. Bij de meeste patiënten is dit reeds in het voorafgaande onderzoek verricht en herhaling is niet noodzakelijk.

Cross-sectionele deel:

alle patiënten krijgen een interview van ongeveer een uur, hierin wordt ter voorbereiding van het prospectieve deel ook de life chart methode toegelicht.

Prospectieve deel:

Alle patiënten worden elke 3 maanden verwacht voor een interview van ongeveer een kwartier. Dit wordt zoveel mogelijk voorafgaand aan de afspraak met de eigen behandelaar gepland. In dit interview wordt de life chart ingevuld en worden de SSL en de SLE ingevuld.

De life chart kan vervolgens in het aansluitende gesprek met de behandelaar ook gebruikt worden voor de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Parnassia (Den Haag)

Lijnbaan 4
2512 VA Den Haag
NL

Wetenschappelijk

Parnassia (Den Haag)

Lijnbaan 4
2512 VA Den Haag
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)

bipolaire stoornis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar, schizo-affectieve stoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2008

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Life chart methode

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen
Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

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	NL18286.097.07