

Progressie van hersenafwijkingen in psychose: een 12-jaar vervolgstudie

Gepubliceerd: 05-02-2008 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

1. Zijn er verschillen in leeftijd-gerelateerde hersenvolume verandering tussen patiënten met schizofrenie en gezonde individuen (longitudinaal)? 2. Wat is het effect van leeftijd op de integriteit van de witte stof in gezonde individuen en laten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31380

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

longitudinale MRI in psychose

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychose - wanen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: longitudinaal, neuroimaging, psychose, schizofrenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wat zijn de leeftijd-gerelateerde veranderingen in het brein bij patienten met schizofrenie, schizoaffectieve stoornis of bipolaire stoornis in vergelijking met gezonde vrijwilligers?

Secundaire uitkomstmaten

Zijn de leeftijd-gerelateerde hersenveranderingen in patienten klinisch relevant. Zijn er associaties met antipsychotica intake, uitkomst van de ziekte en symptomen?

Kunnen de leeftijd-gerelateerde veranderingen in de hersenen verklaard worden door genetische of omgevingsinvloeden?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn de afgelopen jaren diverse studies uitgevoerd naar hersenveranderingen over tijd in zowel patienten met eerste-episode als chronische schizofrenie. Echter, deze studies zijn beperkt omdat de leeftijd-gerelateerde hersenveranderingen gedurende het beloop van de ziekte niet onderzocht kunnen worden. Gegeven de grootte van de hersenvolume veranderingen over time in het begin van de ziekte is het niet aannemelijk dat deze veranderingen zich linear gedragen gedurende de hele volwassenheid. Derhalve verwacht men dat de progressie in hersenvolume afname bij patienten met schizofrenie afhankelijk is van het stadium van de ziekte (hetgeen erg nauw samenhangt met de leeftijd van een persoon). Longitudinale (en cross-sectionele) studies die subjecten includeren met een leeftijd boven de 18 jaar kunnen inzicht verschaffen over de leeftijd-gerelateerde hersenveranderingen in ziekte en gezondheid.

Doel van het onderzoek

1. Zijn er verschillen in leeftijd-gerelateerde hersenvolume verandering tussen patienten met schizofrenie en gezonde individuen (longitudinaal)?

2. Wat is het effect van leeftijd op de integriteit van de witte stof in gezonde individuen en laten patiënten een ander leeftijd-gerelateerd effect zien op deze maten (cross-sectioneel)?
3. Wat is het effect van leeftijd op de rust toestand van het brein in gezonde individuen en laten patiënten een ander leeftijd-gerelateerd effect zien op deze maten (cross-sectioneel)?
4. Zijn de leeftijd-gerelateerde hersenveranderingen bij patiënten klinisch relevant? De relaties tussen de hersenveranderingen en antipsychotische medicatie intake, uitkomst van de ziekte en symptomen zullen onderzocht worden.
5. Kunnen gen-omgeving interacties de leeftijd-gerelateerde hersenveranderingen in psychose verklaren?

Onderzoeksopzet

cross-sectioneel en longitudinaal design met twee groepen: diagnose is de onafhankelijke variabele

Inschatting van belasting en risico

Een magnetische resonantie imaging (MRI) scan sessie van ongeveer 50 minuten wordt uitgevoerd. MRI is een niet-invasieve imaging techniek. Er zijn van MRI geen risicovolle effecten bekend. De data wordt enkel gebruikt voor wetenschappelijk gebruik. Maar er wordt gescreend op cerebrale pathologie. Indien medisch handelen noodzakelijk geacht wordt zal het individu hiervan op de hoogte gesteld worden.

Van elke deelnemer zal een kleine hoeveelheid (4x10 ml) EDTA bloed worden afgenomen middels een venapunctie. Op verzoek, kan de huid lokaal verdoofd worden alvorens er geprikt gaat worden. Indien de deelnemer de punctie weigert zal gevraagd worden of er met behulp van een wattenstaafje wangslimvlies afgenomen mag worden. Gezien de kleine hoeveelheid bloed die wordt afgenomen is de belasting voor de subjecten laag.

Participatie aan de studie zal niet tot direct voordeel zijn van de deelnemers. Op de langere termijn zal een beter begrip van de etiologie en pathofysiologie van psychiatrische aandoeningen in het algemeen en schizofrenie en bipolaire stoornis in het bijzonder bijdragen aan verbeterde diagnostiek, vroege herkenning en/of prognose van ziektebeloop.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX utrecht
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)

Deelname aan de studie is mogelijk indien subjecten aan de volgende voorwaarden voldoen:

- geen pacemaker
- geen metalen objecten in het hoofd (behalve een beugel)
- getekent informed consent
- geen geschiedenis van ernstige medische aandoeningen; specifiek voor patiënten:
- een DSM-IV diagnose schizofrenie, schizoaffectieve stoornis of bipolaire stoornis of een eerste psychose
- geen gebruik van medicatie anders dan psychiatrische medicatie
- wilsonbekwaam; specifiek voor gezonde vrijwilligers:
- geen psychiatrische voorgeschiedenis
- geen eerstegraads familielid met een psychiatrische aandoening
- geen chronisch gebruik van medicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- metalen objecten in of aan het lichaam (bijv beugels, pacemaker, metalen onderdelen)
- misbruik van drugs of alcohol gedurende een periode van 6 maanden voor inclusie in de studie
- voorgeschiedenis van hoofdletsel (met ernstig bewustzijnsverlies)
- voorgeschiedenis van neurologische of endocriene aandoeningen
- claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2008
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (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	NL18110.041.07