

Diagnostische beeldvorming van stemmingsstoornissen met gebruik van verschillen in emotieverwerking. Een neuro-imaging studie ter bepaling van biomarkers om bipolaire van unipolaire depressie te onderscheiden.

Gepubliceerd: 22-09-2008 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Doel van het onderzoek is het verbeteren van de diagnostiek van recidiverende unipolaire en bipolaire stoornissen met biomarkers op neuropsychologisch en neurobiologisch niveau, door te onderzoeken of affectieve neuropsychologische tests en fMRI als...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Psychische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32689

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIADE

Aandoening

- Psychische stoornissen

Synoniemen aandoening

depressie, manische depressie, uni- en bipolaire stemmingsstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bipolaire stoornis, depressieve stoornis, diagnostiek, fMRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We zullen prestaties bij de affectieve go/no-go taak vergelijken tussen unipolaire patienten, bipolaire I patienten en gezonde controles aan de hand van reactietijden, aantal omissies en aantal fouten. Dezelfde uitkomstmaten worden onderzocht bij de neuro-imagingtaken. We vergelijken responsen in het brein tijdens fMRI-taken ten opzichte van controlecondities tussen unipolaire patienten, bipolaire patienten en gezonde controles. We vergelijken responsen in tevoren gedefinieerde ventrale en dorsale hersengebieden (dorsolaterale prefrontale cortex, ventrale prefrontale cortex, orbitofrontale, limbische en subcortical regio's).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoek betreft de diagnose van uni- en bipolaire stoornissen. Het is van groot belang zo vroeg mogelijk tussen beide stoornissen te differentiëren, aangezien de behandeling verschilt en verkeerde behandeling grote negatieve gevolgen kan hebben. Wanneer echter een patient zich presenteert met een depressieve episode, is de diagnose vaak onduidelijk: ten eerste verschillen

de klinische kenmerken van een uni- en bipolaire depressie niet duidelijk, ten tweede is het vaak moeilijk te achterhalen of zich ooit een hypomane of manische episode heeft voorgedaan en ten derde kan een eerste (hypo) manie zich nog lang na een depressie aandienen. Huidige diagnostische hulpmiddelen (dat wil zeggen, vragenlijsten en interviews) zijn echter niet erg sensitief, waardoor er een diagnostisch grijs gebied van vals-negatieve uitslagen voor bipolaire stoornissen ontstaat. Dit grijze gebied vraagt om aanvullend onderzoek, bijvoorbeeld om ziektespecifieke hersenprocessen (biomarkers) aan te tonen. Resultaten van recent affectief neuropsychologisch onderzoek en fMRI studies wijzen op verschillen in emotieverwerking tussen uni- en bipolaire patiënten; deze instrumenten zijn dan ook veelbelovend als diagnostische hulpmiddelen ter differentiatie. Tot nu toe zijn er echter maar zeer weinig studies die uni- en bipolaire patiënten in dit opzicht direct vergeleken hebben; bovendien werd in de meeste onderzoeken medicijngebruik toegestaan, wat een belangrijke storende factor kan zijn geweest. Om de waarde van affectieve neuropsychologische tests en fMRI voor diagnostiek aan de hand van biomarkers te onderzoeken, zijn nieuwe studies en replicatie nodig van eerdere resultaten, met directe vergelijking van medicatievrije uni- en bipolaire patiënten. Hiertoe zullen wij deze patientengroepen en gezonde controles neuropsychologische en fMRI-taken laten uitvoeren die een beroep doen op hersenfuncties die betrokken zijn bij emotieverwerking.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het verbeteren van de diagnostiek van recidiverende unipolaire en bipolaire stoornissen met biomarkers op neuropsychologisch en neurobiologisch niveau, door te onderzoeken of affectieve neuropsychologische tests en fMRI als diagnostisch instrument kunnen worden ingezet.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een crosssectionele studie met ambulante patiënten, met een prospectieve follow-up van 2,5 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Voor de deelnemers is er geen direct voordeel. Daar staat tegenover dat het onderzoek weinig belastend en niet schadelijk is. Alle depressieve patiënten worden behandeld volgens de richtlijnen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
1105 AZ Amsterdam
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)

Unipolaire en bipolaire I patienten (beide geslachten): leeftijd 20-60 jaar, variabele ernst van depressie (van matig-ernstig (HDRS * 16) tot ernstig), minimaal 2 depressieve episoden met remissie tussen de episoden; leeftijd eerste episode * 30 jaar; ziekte duur * 5 jaar sinds eerste episode.

Voor BD I bovendien: minimaal 1 manische episode (vastgesteld middels de SCID); niet slechts tijdens antidepressivumgebruik.

Gezonde controles: leeftijd 20-60 jaar; euthym (IDS * 14)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Unipolaire en bipolaire I patienten: elektroconvulsietherapie binnen 2 maanden voor de scan, huidige (hypo)manie (Young Mania Rating Scale (YMRS) > 8) tijdens begin studie of in de 4 maanden ervoor; atypische depressie; huidige comorbide As I stoornis; duidelijke klinische diagnose van cluster B persoonlijkheidsstoornis (blijkens eerdere documentatie en/of een voorgeschiedenis van recidiverende tentamina suicidii en/of automutilatie); huidig gebruik van psychotrope farmaca (antidepressiva, anticonvulsiva, stemmingsstabilisatoren die korter dan twee maanden voor de scan gestopt zijn). Incidenteel benzodiazepinegebruik is toegestaan, mits dit gestopt wordt voor het scannen.

Voor unipolaire patienten bovendien: voorgeschiedenis van (hypo)manie ontregeling op antidepressiva, familieanamnese positief voor bipolaire stoornis. Gezonde controles: ooit een psychiatrische diagnose (As I); huidige diagnose van alcohol- of middelenafhankelijkheid; eerste graads familielid met een psychiatrische diagnose; gebruik van psychotrope medicatie.

Alle proefpersonen: voorgeschiedenis van trauma capitis of neurologische aandoening, ernstige somatische aandoening, claustrofobie, metalen implantaten.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-10-2008
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20999

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL24252.018.08
OMON	NL-OMON20999