

MOODINFLAME - Vroegdiagnostiek, behandeling en preventie van stemmingsstoornissen via benadering van het geactiveerde inflammatoiresponssysteem - De patiënten met een bipolaire stoornis

Gepubliceerd: 20-07-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het evalueren van twee biomarker testen (gekaracteriseerd door een geactiveerd inflammatoir responssysteem (IRS) zich uitend in een afwijkende monocyten genexpressie signatuur en/of een verstoord tryptofaan metabolisme) door vergelijking van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33414

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOODINFLAME - Bipolaire patienten

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Nevenaspecten van infecties
- Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Bipolaire stoornis; manisch-depressieve stoornis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bipolaire stoornissen, Immunologie, Inflammatie, Stemmingsstoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentages van patiënten en controles met positief expressie van genen in de monocyten en afwijkende tryptofaan parameters (positief/afwijkend gedefinieerd als meer dan een standaarddeviatie buiten het niveau bij de gezonde controles).

Secundaire uitkomstmaten

Bepaling van genpolymorfismes, cytokinen, S100 en BDNF in de verzamelde bloedcellen en de activiteit van de HHB-as.

Bepalen van immuun-activatie van microglia in de hersenen m.b.v PET

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De bipolaire stoornis (BP) met een lifetime prevalentie van 2% wordt gekenmerkt door episodisch optredende pathologische stemmingsschommelingen variërend tussen extreme uitgelatenheid (manie) en ernstige depressie. Er is geen (biologische) diagnostische test voor BS. Desondanks zijn diverse bevindingen geassocieerd gebleken met BS: stoornissen in de hypothalamus-hypofyse-bijnier (HHB) as; een verhoogd voorkomen van autoimmuunstoornissen; een verhoging van pro-inflammatoire monocyt/macrophage cytokinen; een pro-inflammatoire genexpressie (signatuur) in circulerende monocyten (en een PDE4B geassocieerde pro-inflammatoire genexpressie); een geactiveerd inflammatoir responsstelsel (IRS), en een verminderde glucocorticoid gevoeligheid geassocieerd met een

geactiveerd IRS, stoornissen in het tryptofaan metabolisme en immuun-activatie van microglia cellen in de hersenen.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van twee biomarker testen (gekaracteriseerd door een geactiveerd inflammatoir responssysteem (IRS) zich uitend in een afwijkende monocysten genexpressie signatuur en/of een verstoord tryptofaan metabolisme) door vergelijking van patiënten met BS met gezonde controles (alsmede met andere cohorten van MOODINFLAME, d.w.z. patiënten met depressie, met post-partum stemmingsstoornissen, met met personen met een verhoogd risico voor het krijgen van BS, d.w.z. kinderen van ouders met BS en niet-aangedane (discordante) tweelingen van een tweeling met BS)

Onderzoeksopzet

Een crosssectionele casus-controle studie.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers krijgen een uitgebreid psychiatrisch interview, vullen enkele vragenlijsten in, wordt toestemming gevraagd om medische gegevens te mogen inzien, staan eenmalig 50 ml bloed af en krijgen een dexamethason suppressietest.

Deelname aan de studie levert de deelnemers geen voordelen op, behalve de mogelijke ontdekking van onverwachte bevindingen tijdens het interview of uit het bloedonderzoek. Als zo'n bevinding van belang is voor de deelnemer, zal daarover, in overleg met de deelnemer, diens huisarts of behandelend arts worden geïnformeerd.

Aan deelname aan het onderzoek zijn geen risico's verbonden, behalve een minimaal risico verbonden aan een eenmalige bloedafname.

Een kleine groep patiënten/vrijwilligers kan bij additionele toestemmingsprocedure een PET scan ondergaan met als geringe tot matige risico's verbonden aan blootstelling aan straling. Bovendien ondergaat deze groep een cannulatie van de arteria radialis (pols). Hier wordt 160 ml bloed uit afgenomen in 1 uur tijd zonder te verwachten risico's.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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)

Patiënten:

18-65 jaar

Zowel mannen als vrouwen

Bipolaire I stoornis of Bipolaire II stoornis

Bij voorkeur euthym (IDS-C <22 en YMRS <12)

Geen andere primaire major psychiatrische diagnose (bijvoorbeeld primaire psychotische stoornis, schizo-affectieve stoornis, primaire angststoornis)

Geen huidig ernstig misbruik van alcohol of andere middelen, wat behandeling in een gespecialiseerde setting noodzakelijk maakt

Geen afhankelijkheid van alcohol of andere middelen in het laatste jaar

Geen huidige of recente (laatste 4 weken) ernstige infectieuze of ontstekingsziekte

Geen bekende huidige ongecontroleerde systeemziekte (bijv. LE, RA)

Geen bekende huidige ongecontroleerde metabole stoornis (bijv. diabetes, hyper- of hypothyreoïdie, Cushing of Addison)

Geen bekende andere ongecontroleerde somatische/organische/neurologische stoornis die

de stemming zou kunnen beïnvloeden

Geen huidig of recent (laatste maand) gebruik van somatische medicatie de stemming of het immuunsysteem zouden kunnen beïnvloeden (e.g. corticosteroïden, ontstekingsremmers, immuunsuppressiva)

Vrouwen: Niet zwanger en geen recente (<6 maanden) bevalling

Geïnformeerde toestemming; Gezonde controles:

Geworven via dezelfde locatie

Gematched op leeftijd (< 5 jaar)

Gematched op geslacht

Gematched op wervingmoment (< 6 maanden)

18-65 jaar

Zowel mannen als vrouwen

Bipolaire I stoornis of Bipolaire II stoornis

Bij voorkeur euthym (IDS-C <22 en YMRS <12)

Geen relevante As I stoornis, bijv depressie, bipolaire stoornis, psychotische stoornis, schizo-affectieve stoornis, angststoornis, afhankelijkheid van alcohol of andere middelen)

Vrouwen: geen eerdere PP depressie/psychose

Geen huidige stoornis in gebruik van alcohol of andere drugs

Geen huidige of recente (laatste 4 weken) ernstige infectieuze of ontstekingsziekte

Geen bekende huidige ongecontroleerde systeemziekte (bijv. LE, RA)

Geen bekende huidige ongecontroleerde metabole stoornis (bijv. diabetes, hyper- of hypothyreoidie, Cushing of Addison)

Geen bekende andere ongecontroleerde somatische/organische/neurologische stoornis die de stemming zou kunnen beïnvloeden

Geen huidige of eerdere psychiatrische behandeling/medicatie

Geen huidig of recent (laatste maand) gebruik van somatische medicatie de stemming of het immuunsysteem zouden kunnen beïnvloeden or the immune system (e.g. corticosteroiden, ontstekingsremmers, immuunsuppressiva)

Vrouwen: Niet zwanger en geen recente (<6 maanden) bevalling

Geïnformeerde toestemming

Voor de PET scans met MRI: Geen magnetisch te maken metalen, geen zwangerschap, betrouwbare anticonceptie, geen gebruik van benzodiazepines noch van anticoagulantia.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie inclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2009
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL26374.042.09