

Europees Netwerk van Landelijke Schizofrenie Netwerken. Gen-Omgevinginteractie studie (EU-GEI). Work package 5: GenxOmgeving in de prodromale fase

Gepubliceerd: 04-10-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Belangrijkste doelstellingen: (1) Het identificeren van de genetische, omgevings- en klinische determinanten voor de kwetsbaarheid en het ontstaan van psychose. (2) Het onderzoeken van neurale systemen en gedragssubstraten die mediëren bij gen -...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34336

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Identificeren van gen-omgevingsfactoren in psychose

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

At Risk Mental State, Psychose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gen, Omgeving, Prodroom, Psychose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main outcome measure is transition status to first-episode psychosis within 24 months post study entry. Transition is operationally defined via rating scales, as one of: (1) Abnormal thoughts held with delusional intensity occurring every day for one week or longer (2) True hallucinations in any modality occurring every day for one week or longer (3) Formal thought disorder to the degree of incoherence and/or loose associations occurring every day for one week or longer

De belangrijkste uitkomstmaat is transitie naar een eerste psychose binnen de 24 maanden na binnenkomst in de studie. Transitie is operationeel gedefinieerd (via scoring- schalen), als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

1. Abnormale gedachteninhoud met de intensiteit van waanideeën die elke dag gedurende een week of langer voorkomen
2. Echte hallucinaties die zich elke dag gedurende een week of langer voordoen
3. Formele denkstoornissen, waarbij er gedurende een week of langer iedere dag incoherentie en / of losse associaties voorkomen

Secundaire uitkomstmaten

1. We zullen blootstelling aan de belangrijkste omgevingsfactoren (betrokken bij psychose) nagaan: de kindertijd, stedelijkheid en trauma, etniciteit, cannabisgebruik in de adolescentie, acute stress, sociale discriminatie en sociale mislukking.
2. Ernst van de symptomen, zoals depressie, positieve, negatieve en basissymptomen
3. Niveau van functioneren in verschillende domeinen met inbegrip van collegiale relaties, familie, onderwijs, en beroepsmatig functioneren. De secundaire uitkomstmaten worden toegepast: Remissie wordt gedefinieerd als ten minste 50% vermindering van positieve symptomen in CAARMS score. Herstel wordt gedefinieerd als ten minste een vermindering van 50% in de belangrijkste symptoom clusters (zoals hierboven beschreven) plus een verbetering van het functioneren op het premorbide niveau

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met psychotische stoornissen zoals schizofrenie, ervaren de eerste tekenen van een psychose meestal al 1-5 jaar voorafgaand aan de eerste psychotische episode. Deze vroege fase staat bekend als de 'at risk mental state' (ARMS) of prodroom. Personen met ARMS lijken een extreem verhoogd risico te hebben op het ontwikkelen van psychose; ongeveer een derde zal het ontwikkelen, terwijl twee derde de transitie naar een psychose uiteindelijk niet zal maken en waarbij de at-risk symptomen gelijk blijven of verbeteren. Het is onduidelijk waarom slechts een deel van de mensen die zeer kwetsbaar zijn voor psychose de ziekte uiteindelijk ontwikkelen. Er is toenemend bewijs dat etiologische modellen van schizofrenie die de rol

van genetische, sociale, psychologische en biologische factoren combineren noodzakelijk zijn, en die uiteindelijk verklaren hoe deze factoren interacteren.

In deze studie zullen state-of-the-art methoden worden gebruikt om de genetische, psychologische en fysiologische interacties bij personen met een hoog risico op een psychose te onderzoeken. Het uiteindelijke doel van deze workpackage is het leveren van een instrument dat kan worden gebruikt om genetische en omgevingsfactoren te identificeren die, wanneer ze interacteren, voorspellen wie er meer kans heeft om schizofrenie te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Belangrijkste doelstellingen:

- (1) Het identificeren van de genetische, omgevings- en klinische determinanten voor de kwetsbaarheid en het ontstaan van psychose.
- (2) Het onderzoeken van neurale systemen en gedragssubstraten die mediëren bij gen - omgeving interacties.
- (3) Het testen van gen-omgeving, gen-gen en omgeving-omgevings interacties die een rol spelen bij de kwetsbaarheid en het ontstaan van een psychose.
- (4) Het ontwikkelen van translationele instrumenten voor de vroege voorspelling, diagnose en het beloop van een psychose.

Secundair doel: het verspreiden van de resultaten onder een kritische massa betrokken partijen met als doel het beleid van begeleiding/behandeling. Het integreren van de expertise en opvattingen van de Europese Commissie en alle relevante betrokken groepen om aanbevelingen voor het beleid en richtlijnen te ontwikkelen.

Onderzoeksopzet

Over een periode van vijf jaar, zullen we prospectief onderzoek doen naar jongeren met prodromale symptomen van schizofrenie in een naturalistisch design.

Het cohort van mensen met prodromale symptomen ($n = 400$) zal worden verzameld door een gevestigd netwerk van Europese centra (EARN; Europese At Risk Network) in Londen, Cambridge, Keulen, München, Amsterdam, Basel en Wenen. Een extra site (ORYGEN, Melbourne) die tevens voldoet aan de inclusie criteria heeft bij de Australische NHMRC gekoppelde financiering aangevraagd om tevens deel te nemen in het voorstel, als onderdeel van de gezamenlijke EU-NHMRC subsidieregeling. Opname van deze site, als een van de grootste klinische centra voor de ARMS, heeft geen extra kosten voor de EU als gevolg. De proefpersonen die in deze sites worden gezien zijn jonge volwassenen met een ARMS die op zoek zijn naar klinische hulp.

Nieuwe patiënten worden gezien voor baseline klinische diagnostiek, neuropsychologisch onderzoek en een MRI wanneer zij worden geïncludeerd in het

onderzoek. Als de deelnemer akkoord gaat met deelname aan het onderzoek, zal de informatie die verzameld wordt tijdens de onderzoeken worden geanonimiseerd en worden gebruikt voor de studie. Er zal ook een bloedmonster worden verzameld voor DNA-analyse.

We verwachten dat elke deelnemer 24 maanden aan de studie deelneemt . Deelnemers zullen worden beoordeeld tijdens een baseline meting, na 12 maanden en na 24 maanden na baseline (of eerder als zij een overgang naar een psychose doormaken). Bloedmonsters zullen alleen worden verzameld bij baseline.

In Nederland zullen alle evaluaties plaatsvinden in het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam en bij Parnassia, Den Haag.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Alle deelnemers worden beoordeeld door middel van een aantal klinische schalen / interviews en neuropsychologische tests. Een potentieel gevaar van de klinische en cognitieve beoordeling is dat de deelnemers angst en emotionele stress kunnen ervaren die verband houden met hun prestaties. Daarnaast wordt 25 ml bloed worden afgenomen voor DNA en Serum doeleinden. Er zijn geen risico's zijn verbonden aan deze studie.

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

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd 16 t/m 35 jaar oud
2. Voldoende beheersing van de Nederlandse taal om het onderzoek te volbrengen
3. Voldoen aan de criteria voor een 'at risk mental state' voor psychose, zoals gedefinieerd door de Personal Assessment and Crisis Evaluation Clinic (PACE) criteria (Yung et al 1998; Yung et al 2003). Een persoon voldoet aan de 'at risk mental state' criteria wanneer hij/zij in één of meer van de volgende groepen valt: 1) een schizotypische persoonlijkheidsstoornis, of een eerste graads familielid met een psychose plus een recente achteruitgang in functioneren; 2) 'Subklinische' positieve psychotische symptomen, zoals betrekkingsideeën, bizarre gedachten, magische denken, of waarnemingsstoornissen; en 3) een kortdurende psychotische episode van minder dan een week die zonder antipsychotica verdwijnt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het hebben meegemaakt van een psychotische episode voor meer dan een week
- Inclusie symptomen worden veroorzaakt door een lichamelijke aandoening, of alcohol en/of drugs
- IQ < 60

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2010

Aantal proefpersonen: 45

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL32721.018.10