

Zciht op Post MI depressie; een vergelijkend fMRI onderzoek naar depressie na myocardiaal infarct en depressie bij een reguliere poliklinische patiëntenpopulatie

Gepubliceerd: 23-06-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

De cerebrale activiteitspatronen gedurende emotionele en cognitieve verwerking vergelijken tussen patiënten met post-MI depressie en patiënten met een reguliere depressie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35007

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zicht op Post MI depressie

Aandoening

- Myocardaandoeningen
- Stemningsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, depressie na hartaanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, depressie, emotie, myocardiaal infarct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Main study parameters are signal change in fMRI BOLD response to reward, self-evaluation and emotion regulation processes as well as behavioural differences between groups in terms of percentages correct and reaction times regarding the experimental tasks.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie na een myocardiaal infarct (MI) komt regelmatig voor, bij 20 - 25 % van de patienten. Post MI-depressie heeft verstrekkende gevolgen, omdat het is verbonden met een 2- 2,5-voudig verhoogde doodsoorzaak. Tot op heden hebben pogingen om post-MI depressie te behandelen en zo de cardiovasculaire prognose te verbeteren geen resultaat opgeleverd. Onze hypothese is dat post-MI depressie verschilt van een reguliere depressie, zoals een ernstige depressieve aandoening niet vanwege MI of een andere ernstige somatische ziekte. Post-MI depressie is vaak een allereerste depressieve periode, terwijl de reguliere ernstige depressie niet vanwege MI of een andere ernstige somatische ziekte meestal een terugkerend beloop laat zien. Ook verschilt de symptomatologie. Terwijl reguliere depressies worden gekarakteriseerd door cognitieve symptomen, is bij post-MI depressie vermoeidheid prominent aanwezig. Om in staat te zijn beide vormen van depressie van elkaar te onderscheiden en een beter begrip te krijgen over post-MI depressie, is het essentieel te onderzoeken tot op welke hoogte post-MI depressie verschilt van reguliere

depressie. In de toekomst kunnen dan mogelijk specifieke behandelingen voor post-MI depressie worden geboden.

Doel van het onderzoek

De cerebrale activiteitspatronen gedurende emotionele en cognitieve verwerking vergelijken tussen patiënten met post-MI depressie en patiënten met een reguliere depressie.

Onderzoeksopzet

We gebruiken:

- 1) fMRI om de verschillen in cerebrale activiteit als reactie op een aantal cognitieve taken,
- 2) fMRI om de structurele verschillen te ontdekken die mogelijk resultaten vertroebelen .
- 3) Cognitieve taken om cognitieve verslechtingen te ontdekken die mogelijk resultaten vertroebelen.
- 4) Vragenlijsten om de onderzoekspopulatie nauwkeurig te definiëren: de hevigheid van de depressie (BDI-II), depressie karakteristieken (vermoedheid, alexithymie, lage eigenwaarde), psychiatrische en cardiovasculaire (familie) geschiedenis en levensstijl factoren.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen worden gevraagd het Neuro Imaging Center twee maal te bezoeken.

Het eerste bezoek, het gedragsmatig deel van het onderzoek, duurt ca. 90 minuten. Om de belasting te verminderen, zal halverwege de sessie voor de deelnemers een pauze worden ingelast van 10 minuten.

Tijdens het tweede bezoek zullen de proefpersonen gedurende een uur worden gescand in een 3 Tesla MRI scanner met snel wisselende magnetische velden. De gekozen scanprocedure wordt routinematig in fMRI onderzoek gebruikt. Tot op heden zijn er geen substantiele neveneffecten gemeld.

Omdat de huidige studie het verschil onderzoekt tussen reguliere depressie en post-MI depressie zullen beide groepen in het onderzoek worden geïncludeerd. De groep MI-patiënten zonder depressie is nodig om een contrast tot stand te brengen tussen de effecten van post-MI depressie en de effecten van myocardiaal infarct en dit van elkaar af te trekken. Daarnaast wordt een groep gezonde proefpersonen geïncludeerd om het mogelijk te maken de effecten van een reguliere depressie te isoleren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB 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)

Inclusie criteria voor alle groepen:

- 18 jaar of ouder
- ondertekend toestemmingsformulier

Post-MI depressie:

-Voldoen aan de vastgestelde criteria voor recente (binnen 3 maand voor screening) MI:
altijd met documentatie van toename van cardiale enzymen en ofwel electro-cardiale
veranderingen en/of pijn op de borst

MI-patienten zonder depressie:

- voldoen aan dezelfde criteria als beschreven bij MI-patienten met depressie
- geen geschiedenis van een eerdere of lopende depressie

Reguliere depressie:

- Voldoen aan de vastgestelde criteria voor een periode van ernstig depressieve stoornis volgens DSM IV en hevigheid als boven beschreven.

Gezonde proefpersonen:

- Niet beantwoordend aan bovenstaande criteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemene exclusie criteria:

- I) Neurologische problemen (inc. epilepsie, en ernstige visuele problemen)
- II) Gebruik van medicijnen die de taakuitvoering kunnen beïnvloeden:

Ons streven is patienten te includeren zonder enige psychotrope medicatie. Als blijkt gedurende het onderzoek dat er onvoldoende patienten zonder medicatie te includeren zijn, dan zullen alleen patienten worden geïncludeerd die SSRI*s gebruiken en matchen op SSRI met proefpersonen in de post MI depressie groep.

- III) Niet in staat Nederlands te spreken
- IV) Als proefpersonen tijdens de MIN-SCAN interview suicidale gedachtevorming opgeven, dan zal de behandelend psychiater of huisarts worden geïnformeerd en zal de proefpersoon worden geexcludeerd uit het onderzoek.
- V) Voor MRI scanning worden de volgende exclusie criteria toegepast:
 - MR incompatibele implantaten in het lichaam (zoals metalen implantaten)
 - Enig risico van metalen deeltjes in de ogen te hebben
 - Tatoeages die rode pigmenten bevatten
 - (Vermoeden van) Zwangerschap
 - Claustrofobie
 - De weigering om te worden geïnformeerd bij klinische afwijkingen in de hersenen die eventueel zouden kunnen worden ontdekt tijdens het experiment ;

Specifieke exclusie criteria per onderzoeksgroep; Incident post-MI depressie en reguliere depressie:

- Aanwezigheid van enig psychiatische aandoening, in heden of verleden, met uitzondering van nicotine afhankelijkheid, Generalized Anxiety Disorder (GAD) en MDD met post MI zoals vastgesteld door::

I) Screening vragen en in aanmerking komende delen uit het MINI-scan interview

II) Vragen m.b.t. het gebruik van psychotrope medicijnen (antidepressieve / anti-psychotische of sedatieve medicatie)

III) Indien mogelijk, bevestiging van deze informatie uit het medisch dossier binnen het UMCG. ;

Not-depressieve MI patienten en Gezonde controles:

- Aanwezigheid van enig psychiatische aandoening, in heden of verleden, met uitzondering van nicotine afhankelijkheid, zoals vastgesteld door screening vragen en in aanmerking komende delen uit de MINI-SCAN en een BDI score <9.;

Reguliere depressie en Gezonde controles:
- Enig cardiovasculaire ziekte (MI, hartfalen, CVA, ernstige vaatvernauwing) zoals aangegeven in een zelf reportage.

Onderzoeksofzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-01-2011
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	15-12-2011
Soort:	Amendement
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	NL31753.042.10