

Diagnostische beeldvorming van stemmingsstoornissen met gebruik van verschillen in emotieverwerking bij niet-depressieve patiënten (DIADE-II). Een neuro-imaging studie ter bepaling van biomarkers om bipolaire van unipolaire stemmingsstoornissen te onderscheiden

Gepubliceerd: 14-06-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

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 affectieven neuropsychologische tests en fMRI...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36176

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIADE-II

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, manische depressie, uni- en bipolaire stemmingsstoornissen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bipolaire stoornis, depressieve stoornis, diagnostiek, fMRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We zullen prestaties bij de emotionele cueing taak vergelijken tussen unipolaire patienten, bipolaire I / II 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. De diagnose is echter 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 patienten; 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 in dit opzicht direct vergeleken hebben; bovendien werd in de meeste onderzoeken medicijn gebruik 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 patienten. 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 affectieven neuropsychologische tests en fMRI als diagnostisch instrument kan worden ingezet.

Onderzoeksoptzet

Het onderzoek is een crossectionele studie met ambulante patienten, 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 patienten 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 en II patienten (beide geslachten): leeftijd 20-60 jaar zonder huidige depressie, minimaal 2 depressieve episoden met remissie tussen de episoden; leeftijd eerste episode * 30 jaar; ziekteduur * 5 jaar sinds eerste episode.

Voor BD I/ II 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 / II 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; huidige depressieve episode of HDRS > 16; atypische depressie; huidige comorbide As I stoornis; duidelijke klinische diagnose van cluster B persoonlijkheidsstoornis (blijkens eerdere documentatie en/of voorgeschiedenis van recidiverende tentamina suicidii en/of automutilatie); huidig gebruik van psychotrope farmaca (antidepressiva, anticonvulsiva, stemmingstablisatoren die korter dan 2 maanden voor de scan gestopt zijn.) Incidenteel benzodiazepinegebruik is toegestaan. mits dit gestopt wordt voor het scannen.

Voor unipolaire patienten bovendien voorgeschiedenis van (hypo)mane ontregeling op antidepressiva, familieanamnese positief voor bipolaire stoornis. Gezonde controles: ooit een psychiatrische diagnose (AsI); 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.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	17-03-2011
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL36226.018.11