

Structurele brein veranderingen in bipolaire stoornis

Gepubliceerd: 07-06-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om magnetic resonance beelden verkrijgen van een grote groep bipolaire patienten en controles uit Nederland, om afwijkingen in het brein te vinden specifiek voor bipolaire stoornis. We zullen ook een genetic imaging...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38291

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Structurele brein veranderingen in bipolaire stoornis

Aandoening

- Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

bipolaire stoornis, manisch depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Dit onderzoek wordt gesubsidieerd door de National Institute of Mental Health.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bipolaire stoornis, 'imaging genetics', structurele MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is structurele afwijkingen in het brein van bipolaire patienten, vergeleken met niet-verwante gezonde controles.

Deze structurele verschillen worden gemeten met;

- brein volume (smRI) en dichtheid (voxelbased morphometry)
- fractionele anisotropie en magnetisatie transfer ratio

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire parameter is data die de structurele data met de genetische data associeert.

Verder bestuderen we de basiswaarden of parameters die mogelijk interfereren met de primaire uitkomstmaat, zoals leeftijd, geslacht, opleidingsjaren, symptomen, mate van functioneren, medicatie inname en ervaringen in het leven.

We zijn met name geïnteresseerd in de werking van medicatie in het brein van patienten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bipolaire stoornis is een complexe psychiatrische aandoening met een nog onbekende oorzaak. Het is belangrijk om naast genoom wijde associatie studies andere mogelijke fenotypes voor bipolaire stoornis te onderzoeken.

Endofenotypes zijn meetbare 'tussenuitkomst' fenotypes die meestal dicht bij de functie van het gen liggen en daardoor makkelijker op te merken zijn. Structurele brein afwijkingen zijn geassocieerd met bipolaire stoornis en

kunnen zorgen voor zo'n intermediair fenotype voor bipolaire stoornis.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om magnetic resonance beelden verkrijgen van een grote groep bipolaire patiënten en controles uit Nederland, om afwijkingen in het brein te vinden specifiek voor bipolaire stoornis. We zullen ook een genetic imaging studie uitvoeren om genen te identificeren die de brein architectuur reguleren en om te onderzoeken hoe brein afwijkingen geassocieerd zijn met genetische kwetsbaarheid voor bipolaire stoornis. Verder zijn we geïnteresseerd in de effecten van medicatie op de hersenen van patiënten. Dit kan helpen om de werking van lithium en andere medicatie bij bipolaire patiënten beter te begrijpen.

Onderzoeksopzet

In deze case control studie vergelijken we brein structuur metingen verkregen met magnetische resonantie beelden in 300 bipolaire patiënten en 300 gezonde controles, en onderzoeken we de associatie met genoom wijde genotype informatie verkregen in een grote genoom wijde associatie studie. Er is vier jaar nodig om de mensen te verzamelen, te scannen en de data te verzamelen van alle proefpersonen. Statistische analyses worden begonnen in het vierde jaar en gaan verder in jaar vijf.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die samengaan met deelname en de voordelen aan de persoon zijn minimaal. MRI is een niet-invasieve techniek, zonder bekende risico's voor de proefpersoon. Deelname neemt 1.5 uur in beslag. Naast financiële tegemoetkoming zijn er voor de deelnemer geen directe voordelen verbonden aan deelname aan deze studie. Voor de gemeenschap echter, kan verhoogd begrip van de onderliggende mechanismen van bipolaire stoornis en de genetica en brein processen betrokken bij bipolaire stoornis leiden tot betere diagnostisering, vroege detectie en/of het voorspellen van de uitkomsten van een behandeling. Omdat het project een minimaal risico voor de deelnemers geeft, en de mogelijke voordelen in de vorm van kennis best groot zijn, wegen de voordelen zeker op tegen de nadelen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Patienten met bipolaire stoornis

- Een diagnose met bipolaire stoornis type 1 volgens de DSM IV, met minstens een klinische interventie voor manie (DSM-IV criteria)
- Geen cognitieve stoornis (DSM-IV criteria)
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Nederlandse afkomst (minstens 3 van de 4 grootouders moeten afkomstig zijn uit Nederland); Gezonde controles
- Leeftijd ≥ 18
- Nederlandse afkomst (minstens 3 van de 4 grootouders moeten afkomstig zijn uit Nederland)
- Geen voorgeschiedenis van bipolaire stoornis, schizofrenie of andere psychotische stoornissen (DSM-IV criteria)
- Geen eerste graads verwanten met een bipolaire stoornis, schizofrenie of andere psychotische stoornissen (DSM-IV criteria)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Premorbide IQ < 80
- Geen informed consent verkregen
- IJzeren voorwerpen in of rond het lichaam
- Drugs of alcoholmisbruik in de zes maanden voor het onderzoek
- Verleden met trauma's aan het hoofd
- Verleden met neurologische of endocrinologische dysfunctie
- Claustrofobie
- Ernstige lichamelijke aandoening
- Huidige behandeling of detentie volgens de Nederlandse wet
- Participant kan niet Nederlands lezen, spreken of schrijven

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-06-2011
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2011

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL34555.041.10