

Abnormaal patronen van hersen connectiviteit in unipolaire depressie

Gepubliceerd: 09-02-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De volgende onderzoeksvragen zullen worden beantwoord: 1. Wat zijn de verschillen in functionele connectiviteit tussen patiënten met unipolaire depressie en gezonde controles? 2. Kunnen veranderingen in functionele connectiviteit als neurobiologische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38392

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APVHCIUD

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

melancholie, stemmingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NWO/FES

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Connectiviteit, MRI, Unipolaire depressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in structurele connectiviteit (DTI), functionele restingstate

connectiviteit, effectieve connectiviteit, en taakgerelateerde activiteit tussen

1) Depressieve patiënten en gezonde controles

2) Depressieve patiënten en gezonde controles met een genetisch aanleg voor depressie

3) Gezonde controles met een genetisch aanleg voor depressie en gezonde controles zonder deze aanleg

4) Depressieve patiënten voor behandeling en 9 maanden later

Correlaties tussen:

1) De mate van depressie en anatomische/functionele connectiviteit

2) Cognitieve prestaties en anatomische/functionele connectiviteit

3) Behandelingssucces en veranderingen in anatomische/functionele connectiviteit

Secundaire uitkomstmaten

Not applicable

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Unipolaire depressie wordt gekenmerkt door langdurende en indringende gevoelens van triestheid, schuld en waardeloosheid. Een groot aantal positron emission tomography (PET) en single photon computed tomography (SPECT) studies deden onderzoek naar unipolaire depressie. De resultaten laten zien dat depressieve patiënten verminderde hersenactiviteit hebben in de prefrontale cortex, betrokken bij cognitie, en meer activiteit in gebieden betrokken bij emotie.

Niet-invasieve functionele Magnetic Resonance Imaging (fMRI) kent veel minder nadelen/beperkingen dan de hierboven genoemde methoden. Nieuwe ontwikkelingen in fMRI methoden stellen ons in staat, door middel van het meten van langzame oscillaties in the *blood oxygen level dependent (BOLD) response, de mate van functionele connectiviteit tussen hersengebieden te bepalen. Inzicht in veranderingen in functionele connectiviteit zal ons inzicht geven in wat er fout gaat in *het depressieve brein*.

Doel van het onderzoek

De volgende onderzoeksvragen zullen worden beantwoord:

1. Wat zijn de verschillen in functionele connectiviteit tussen patiënten met unipolaire depressie en gezonde controles?
2. Kunnen veranderingen in functionele connectiviteit als neurobiologische markers gebruikt worden?
3. Liggen verschillen in anatomische connectiviteit ten grondslag aan de gevonden verschillen in functionele connectiviteit?
4. Is er een verband tussen de mate van depressie en de gevonden verschillen in anatomische en functionele connectiviteit?
5. Hoe verandert connectiviteit na behandeling?
6. Vertonen gezonde deelnemers met een verhoogd risico op depressie dezelfde veranderingen in connectiviteit als depressieve patiënten?
7. Wat is het effect van een geïnduceerde negatieve stemming op effectieve connectiviteit, en is er een verschil tussen het effect bij gezonde controles (met en zonder een familiegeschiedenis met depressie) en depressieve patiënten?
8. Vinden depressieve patiënten het moeilijk om hun aandacht los te maken van emotionele stimuli?
9. Verandert behandeling de aandachtsbias van depressieve patiënten?

Onderzoeksopzet

De onderzoeksvragen 1 tot 4, en 6 tot 8 zullen met een *between subjects design* worden beantwoord. Functionele en anatomische connectiviteit, stemming en cognitie zullen dan ook in alle deelnemersgroepen worden gemeten. De onderzoeksvragen 5 en 9 zullen door middel van een *within-subject design* worden beantwoord: de groep van depressieve patiënten zal dan ook voor en 9 maanden later (na behandeling) worden getest. Onderzoeksvraag 7 zal ook met behulp van een *within-subject design* worden beantwoord: effectieve connectiviteit zal voor en na de inductie van een negatieve stemming worden gemeten.

Inschatting van belasting en risico

Depressieve patiënten zullen twee keer worden getest: voor behandeling en 9 maanden later. Mensen met depressieve klachten die geen behandeling ontvangen

zullen een keer getest worden. Voorafgaand van de testsessie zal er een screening sessie plaats vinden

Gezonde controles zullen één keer worden getest.

Een testsessie bestaat uit

1)MRI scanning (63 min. in totaal). Tijdens het scannen voeren de deelnemers twee cognitieve taken uit en vind een stemmingsinductie plaats.

2)Twee cognitieve testen buiten de scanner (50 min. in totaal).

Daarnaast zullen alle deelnemers thuis verschillende vragenlijsten invullen (30 min. in totaal) voor elke sessie.

Hoewel de risico*s in deze studie erg klein zijn, is er bij MRI onderzoek de kans op een toevalsbevinding. Bovendien, is het mogelijk dat door de negatieve stemmingsinductie de depressieve patiënten tijdelijk een lagere stemming hebben (van voorbijgaande aard).

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssinel 40
6229 ER Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssinel 40
6229 ER Maastricht
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

Tussen 18 - 70 jaar en capabel om vrijwillige toestemming te geven

Diagnose van unipolaire depressie. De diagnose van depressie zal worden gemaakt door de deelnemers 'behandelend psychiater / psycholoog en bevestigd met de Structured Clinical Interview for DSM-IV (SCID-I).

Strengheid van depressie: matig tot streng (BDI-II score ≥ 20)

Tijdsduur van depressie: langer dan 2 maanden

Al ontvangen of zal in de komende weken behandeld voor depressie worden;GEZONDE

DEELNEMERS MET FAMILIEGESCHIEDENIS VAN DEPRESSIE

Tussen 18 - 70 jaar

Geen actueel of geschiedenis van majoor psychische stoornis

Een eerstegraads familielid (i.e. ouder, broer/zus) met unipolaire depressie (gediagnosticeerd door een GP, psycholoog of psychiater);GEZONDE CONTROLS

Tussen 18 - 70 jaar

Geen actueel of geschiedenis van majoor psychische stoornis

Geen familiegeschiedenis van unipolaire depressie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

PATIENTEN

Voldoen DSM-IV criteria voor schizofrenie, schizoaffectieve stoornis, bipolaire stoornis of een angststoornis als primaire diagnose

Voldoen DSM-IV criteria voor afhankelijkheid van drugs als primaire diagnose

Hoog risico op zelfmoord (Beoordeeld door de behandelende artsen als onderdeel van de standaard therapie procedures)

MRI contra-indicaties, zoals claustrofobie, metalen voorwerpen in het lichaam en, voor vrouwen, zwangerschap of borstvoeding

Serius medische of neurologische ziekte

Momentele gebruik van centrale werken medicatie dat is bekend om hersenenfunctioneren te veranderen

GEZONDE DEELNEMERS MET FAMILIEGESCHIEDENIS VAN DEPRESSIE

Voldoen DSM-IV criteria voor afhankelijkheid van drugs, behalve cafeïne of nicotine

MRI contra-indicaties, zoals claustrofobie, metalen voorwerpen in het lichaam en voor

vrouwen zwangerschap of borstvoeding
Serieus medische of neurologische ziekte
Momentele gebruik van centrale werken medicatie dat is bekend om hersenenfuctioneren te veranderen
GEZONDE CONTROLS
Voldoen DSM-IV criteria voor afhankelijkheid van drugs, behalve cafeïne of nicotine.
MRI contra-indicaties, zoals claustrofobie, metalen voorwerpen in het lichaam en voor vrouwen zwangerschap of borstvoeding
Serieus medische of neurologische ziekte
Momentele gebruik van centrale werken medicatie dat is bekend om hersenenfuctioneren te veranderen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-11-2011
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-03-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL34583.068.10