

Zicht op somatische depressie: een vergelijkend fMRI onderzoek naar depressie bij patiënten met chronische nierziekte en depressie bij een reguliere poliklinische patiëntenpopulatie

Gepubliceerd: 04-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De cerebrale structuur en activiteitspatronen gedurende emotionele en cognitieve verwerking vergelijken tussen patiënten met CKD en depressie en patiënten met een reguliere depressie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39023

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zicht op depressie bij nierfalen

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

depressie, depressie bij chronische nierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische nierziekte, cognitie, depressie, emotie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie parameters zijn structurele verschillen zichtbaar op MRI scans en veranderingen in fMRI BOLD response op beloning, zelfevaluaite en emotieregulatie processen, alsook gedrags verschillen tussen groepen in percentages correcte antwoorden en reactietijden tijdens de taken.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie is een veel voorkomend fenomeen bij patienten met chronische nierziekte, en wordt door 20-30% van de patienten ervaren. Depressie bij deze patienten wordt geassocieerd met een 2-2.5 voudig verhoogde hospitalisatie, een verhoogd sterfterisico en een lage kwaliteit van leven. In de literatuur is een discussie gaande over verhoogde scores op depressie van door patienten met een ernstige lichamelijke ziekte ingevulde vragenlijsten, waarbij symptomen van de ziekte en depressie, zoals vermoeidheid, elkaar overlappen, en hierdoor de scores op depressie zouden vertroebelen. Onze hypothese is daarom, dat depressie bij patienten met een ernstige lichamelijke ziekte verschilt van een reguliere depressie, bijv. een ernstige depressieve aandoening zonder een ernstige lichamelijke ziekte. De gangbaar hoge scores op depressie bij patienten met CKD in beschouwing nemend, is dit een geschikte mogelijkheid om *somatische* depressie te onderzoeken. Om onderscheid te kunnen maken tussen beide vormen van depressie en om depressie bij patienten met hemodialyse beter te kunnen begrijpen is het essentieel om te onderzoeken tot op welke hoogte

depressie bij patiënten met hemodialyse verschilt van een reguliere depressie. Hier zouden in de toekomst mogelijk nieuwe behandelingen voor patiënten met een ernstige lichamelijke ziekte door kunnen worden ontwikkeld.

Doel van het onderzoek

De cerebrale structuur en activiteitspatronen gedurende emotionele en cognitieve verwerking vergelijken tussen patiënten met CKD en 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) MRI om de structurele verschillen te ontdekken die mogelijk resultaten vertroebelen van (1);. 3) Cognitieve taken om cognitieve verslechtingen te ontdekken die mogelijk resultaten vertroebelen van (1) 4) Vragenlijsten om de onderzoekspopulatie nauwkeurig te definiëren: de hevigheid van de depressie (BDI-II), depressie karakteristieken (vermoeidheid, 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 en een speciaal daarvoor ingericht testruimte binnen het UMCG. 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 depressie bij CKD patiënten zullen beide groepen in het onderzoek worden geïnccludeerd. De groep patiënten met CKD zonder depressie is nodig om een contrast tot stand te brengen tussen de effecten van depressie met dialyse van elkaar af te trekken. Daarnaast wordt een groep gezonde proefpersonen geïnccludeerd om de effecten van somatische ziekte en een reguliere depressie te kunnen isoleren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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
Depressie bij patiënten met chronische nierziekte: -pre-dialyse patiënten of patiënten die hemodialyse of peritoneale dialyse behandeling ondergaan - Ernst van depressie vastgesteld met BDI II, een score van 14 of meer (milde depressie) Patiënten met chronische nierziekte zonder depressie: - voldoen aan dezelfde criteria als beschreven bij chronische nierziekte patiënten met depressie - geen geschiedenis van een eerdere of lopende depressie - met een BDI score lager dan 14 Reguliere depressie: - Met een totale BDI score van 14 of hoger
Gezonde proefpersonen: - Niet beantwoordend aan bovenstaande criteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemene exclusie criteria:

- I) Huidige neurologische problemen die de taakuitvoering kunnen beïnvloeden vastgesteld d.m.v. vragen.
- II) Gebruik van medicijnen die de taakuitvoering kunnen beïnvloeden: Wij streven ernaar patiënten te includeren zonder enige psychotrope medicatie. Het blijkt gedurende het onderzoek dat er onvoldoende patiënten zonder medicatie geïnccludeerd kunnen worden. We zullen matchen op anti-depressiva en benzodiazepines die deelnemers uit de CKD-depressie groep gebruiken.
- III) Niet in staat Nederlands te spreken
- IV) Als een proefpersonen tijdens de MIN-SCAN interview concrete suicidale plannen opgeeft, zal de behandelend psychiater en/of huisarts worden geïnformeerd en zal de proefpersoon worden geëxcludeerd 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:

CKD depressie en reguliere depressie:

- Aanwezigheid van enig psychiatrische aandoening, in heden of verleden, met uitzondering van nicotine afhankelijkheid of alcohol afhankelijkheid/misbruik, any life time Anxiety Disorder en MDD 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.

Niet-depressieve patiënten met CKD:

- Aanwezigheid van enig psychiatrische aandoening, in heden of verleden, met uitzondering van nicotine afhankelijkheid of alcohol afhankelijkheid/misbruik, zoals vastgesteld door screening vragen en in aanmerking komende delen uit de MINI-SCAN en een BDI score >13.

;Reguliere depressie:

Aanwezigheid van enig life time en huidige psychiatrische aandoening vastgesteld door de MIN-SCAN, met uitzondering van MDD, nicotine afhankelijkheid of alcohol afhankelijkheid/misbruik en enig lifetime (niet lopende) anxiety disorder 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. Een cardiovasculaire ziekte (MI, hartfalen, CVA, ernstige stenosis van een hoofdader) of eindfase van nierziekte zoals aangegeven in rapportagelijst. ;Gezonde controles:

- Aanwezigheid van enig psychiatrische aandoening, in heden of verleden, met uitzondering van nicotine afhankelijkheid of alcohol afhankelijkheid/misbruik, zoals vastgesteld door screening vragen en in aanmerking komende delen uit de MINI-SCAN en een BDI score >9.
- Een cardiovasculaire ziekte (MI, hartfalen, CVA, ernstige vaatvernauwing) zoals aangegeven in rapportagelijst of een nierziekte zoals aangegeven in een vragenlijst.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-06-2012
Aantal proefpersonen:	112
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	06-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2013
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	NL39351.042.12