

Genetische zoektocht in neuropsychiatrische stoornissen

Gepubliceerd: 11-08-2010 Laatst bijgewerkt: 02-05-2025

Het doel van deze studie is het identificeren van delen van het genetisch materiaal die betrokken zijn bij het ontstaan van psychiatrische symptomen binnen een familie. Hiertoe vragen wij mensen die last hebben van psychiatrische klachten mee te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39216

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GEZIN studie

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

Psychose, Schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Economic Structure Enhancing Fund (FES): Life Sciences & Health; NeuroBsic Program Project; Work Package: Translation of animal model findings to human disease treatments

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bipolaire stoornis, Genetische variatie, Psychose, Schizofrenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De identificatie van genetische variatie in deelnemers aan dit onderzoek en deelnemende familieleden
2. Fenotypering van de deelnemers en de deelnemende familieleden

Secundaire uitkomstmaten

n/a

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente technologische ontwikkelingen in de geneeskunde hebben het mogelijk gemaakt de genetische basis van vele ziekten en stoornissen te onderzoeken. Wereldwijd onderzoeken artsen en wetenschappers de genetische basis voor psychiatrische aandoeningen zoals depressie en psychose. Tot nu toe is het moeilijk gebleken precies aan te wijzen waar in het genetisch materiaal de kwetsbaarheid zit die betrokken is in het ontstaan van psychiatrische stoornissen. Over het algemeen wordt aangenomen dat het ontstaan van psychiatrische symptomen een complex samenspel is van de genen van een persoon en de omstandigheden/ ervaringen die zich in zijn of haar leven voordoen.

Het genetisch materiaal (het DNA) wordt geërfd van de biologische vader en de biologische moeder. Voor een deel is het genetisch materiaal van verschillende leden van één familie hetzelfde. Dit maakt het mogelijk genetisch materiaal van verschillende familieleden te vergelijken om zo te onderzoeken welke delen van het genetisch materiaal mogelijk verband houden met ontstaan psychiatrische symptomen.

In deze studie onderzoeken wij binnen een familie welke gebieden in het genetisch materiaal samenhangen met het ontstaan van psychiatrische symptomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het identificeren van delen van het genetisch

materiaal die betrokken zijn bij het ontstaan van psychiatrische symptomen binnen een familie.

Hiertoe vragen wij mensen die last hebben van psychiatrische klachten mee te werken aan een interview, enkele neuropsychologische tests en een eenmalige bloedafname. Daarnaast vragen wij aan de deelnemer ook toestemming om ook enkele familieleden in het onderzoek te betrekken. Familieleden vragen wij ook mee te werken aan een interview, enkele neuropsychologische tests en een eenmalige bloedafname. Een selectie van de patienten en hun familieleden zal gevraagd worden mee te werken aan een huidbiopsieafname om de biologische uitwerking van het genetisch verschil op (zenuw)cellen in kaart te brengen.

Onderzoeksopzet

Deze studie wordt uitgevoerd door artsen, verpleegkundigen en onderzoekers van de afdeling psychiatrie van het Erasmus Medisch Centrum in Rotterdam.

De deelnemer wordt uitgenodigd voor een gestructureerd interview om vast te stellen of en van welke psychiatrische symptomen hij of zij last heeft en hoe zijn of haar persoonlijke en medische achtergrond eruit ziet.

Wij zullen de deelnemer toestemming vragen relevante delen van het medisch dossier op te vragen. Dit kan bestaan uit bijvoorbeeld informatie over psychische klachten, psychosociale gegevens en medische aandoeningen waar de deelnemer aan lijdt.

Ook wordt een intelligentie test afgenomen en enkele taken die betrekking hebben op verbaal leren en het korte-termijn geheugen.

Bij elke deelnemer aan het onderzoek zal er eenmalig bloed afgenomen worden om het genetisch materiaal te verkrijgen. Een selectie van de patienten en hun familieleden zal gevraagd worden mee te werken aan een huidbiopsieafname om de biologische uitwerking van het genetisch verschil op (zenuw)cellen in kaart te brengen. Een MRI zal gedaan worden om structurele hersenafwijkingen uit te sluiten.

Met toestemming van de deelnemer wordt er contact opgenomen met een familielid of behandelend arts. Deze persoon wordt gevraagd beschrijvende en historische informatie te geven over de deelnemer. Deze persoon kan ook een familielid zijn die deelneemt aan het onderzoek.

De huisarts zal schriftelijk worden ingelicht over de deelname aan het onderzoek. Dit is in het belang van de veiligheid van de deelnemer. hij of zij dient daarvoor wel toestemming te geven.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Deelnemers helpen artsen en wetenschappers meer inzicht te verkrijgen in de biologie van psychiatrische stoornissen. Dit kan mogelijk leiden tot de

ontwikkeling van nieuwe vormen van behandeling.

Een nadeel van dit onderzoek is dat de deelnemer er ongeveer 2 uur van zijn of haar tijd aan aan kwijt is en dat er eenmalig bloed wordt afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

'S Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

'S Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA
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)

A. Inclusiecriteria voor patiënten

1. Alle deelnemers moeten tekenen voor informed consent.

2. Patienten moeten een primaire psychotische stoornis of stemmingsstoornis met psychotische kenmerken hebben volgens de DSM IV classificatie (schizofrenie, schizoaffectieve stoornis, waanstoornis, bipolaire I stoornis, psychotische depressie, post-partum psychose). Een comorbide idiopathische convulsiestoornis of leerstoornis is geen exclusie criterium. Deelnemers met een lichte verstandelijke beperking (FIQ>55) kunnen geïnccludeerd worden in de studie. Dit echter alleen als hun psychiatrische symptomen en anamnese vastgesteld kunnen worden.

3. Deelnemers moeten 18 jaar of ouder zijn ten tijde van het interview, zowel mannen als vrouwen worden geïnccludeerd. ;B. Inclusiecriteria voor informanten

1. De informant moet de patiënt ten minste twee jaar kennen, bekend zijn met de psychiatrische historie, en ten minste een uur in de week contact hebben met de patiënt (eerste graads familie heeft de voorkeur).

Informanten moeten evenals de patiënten, tekenen voor informed consent en 18 jaar of ouder zijn ten tijde van het interview.

2. Exclusiecriteria zijn hetzelfde als van de patienten;C. Inclusiecriteria voor familieleden van de patient

1. Eerste-, tweede of derde graads biologische familieleden van de patient. Zij moeten tekenen voor informed consent en 18 jaar of ouder zijn ten tijde van het interview.

2. Exclusiecriteria zijn hetzelfde als van de patiënten

3. Familieleden mogen voldoen aan de DSM IV diagnose primaire psychotische stoornis of stemmingsstoornis met psychotische kenmerken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Het onvermogen informed consent te geven voor alle onderdelen van de studie

2. Het onvermogen Nederlands of Engels te spreken

3. Psychose is middelen-geïnduceerd.

4. De convulsie stoornis is secundair aan causale factoren zoals medicijnen (bijv. clozapine), hoofdtrauma, psychogene polydipsie of alcoholonttrekking.

5. Aanwezigheid van ernstige mentale retardatie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 08-09-2010
Aantal proefpersonen: 1160
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-08-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-12-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-11-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-10-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL32184.078.10