

Stress reactiviteit in psychose: de relatie tussen traumatische gebeurtenissen, genetische kwetsbaarheid en psychotische reactiviteit op stress

Gepubliceerd: 14-09-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van het onderzoek is het ontrafelen van genetische en omgevingsfactoren die een persoon kwetsbaar maken voor het ontwikkelen van een psychose en (in patienten) het verloop van een psychose beïnvloeden. Een tweede doel is het onderzoeken van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39714

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STRIP2

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychose, schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dagelijks leven, gen-omgeving, psychose, stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Psychotische ervaringen zoals gemeten in dagelijks leven (PsyMate)

Stress zoals gemeten in dagelijks leven (PsyMate)

Secundaire uitkomstmaten

Cortisol niveaus zoals gemeten in dagelijks leven (speekselstaaltjes)

De hoeveelheid meegemaakte traumatische ervaringen zoals gemeten met vragenlijsten en korte interviews

Genetisch risico op psychose (DNA)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gebeurtenissen in het dagelijkse leven die als stressvol worden ervaren kunnen kleine, subtiele psychotische ervaringen veroorzaken, in zowel patiënten met een psychotische stoornis als gezonde mensen. Deze psychotische ervaringen, veroorzaakt door stress, hebben ook hun weerslag op het menselijk lichaam; er worden dan meer stresshormonen geproduceerd, zoals cortisol. Eerdere studies hebben al aangetoond dat sommige omgevingsfactoren en een genetische kwetsbaarheid voor psychose samenhangen met de hoeveelheid psychotische ervaringen in het dagelijks leven, teweeg gebracht door stress. In deze studie worden deze twee domeinen voor de eerste keer samengebracht. In deze studie zal onderzocht worden hoe een specifieke omgevingsfactor die zeer betrokken lijkt te zijn bij psychose, te weten het ervaren van traumatische gebeurtenissen, in combinatie met een genetische kwetsbaarheid met elkaar samenhangen en effect hebben op de fluctuatie van psychotische symptomen, teweeg gebracht door stress in het dagelijks leven. Daarnaast zal worden onderzocht hoe deze omgevingsfactor, in combinatie met een genetische kwetsbaarheid, een effect hebben op de productie van het stresshormoon cortisol, gedurende de dag.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het ontrafelen van genetische en omgevingsfactoren die een persoon kwetsbaar maken voor het ontwikkelen van een psychose en (in patienten) het verloop van een psychose beïnvloeden. Een tweede doel is het onderzoeken van de effecten van genetische en omgevingsfactoren op het menselijk lichaam, in de vorm van cortisol.

Omdat psychotische ervaringen van zowel patienten en niet-patienten in de loop van de dag veranderen, zal de hoeveelheid psychotische symptomen meerdere keren per dag gemeten worden. Dit geldt ook voor cortisol.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een observationeel onderzoek, bestaande uit 3 afspraken en een PsyMate week. Tijdens de eerst afspraak zal de proefpersoon uitgebreid worden ingelicht over het onderzoek. Nadat de proefpersoon bedenktijd heeft gehad en heeft besloten om mee te doen met het onderzoek, zal een tweede afspraak worden gepland. Tijdens deze afspraak zal de proefpersoon het informed consent formulier ondertekenen. Vervolgens zal hij/zij uitleggen krijgen over het gebruik van de PsyMate. Daarnaast zullen tijdens deze tweede afspraak een aantal vragenlijsten worden ingevuld en een deel van de korte interviews worden afgenomen.

Na dit gesprek volgt een PsyMate week, waarin de proefpersoon de PsyMate, een klein apparaatje, 6 dagen met zich mee zal dragen. Dagelijks zal het apparaatje op een aantal willekeurige momenten piepen. Wanneer de proefpersoon een piep hoort, vult hij/zij een korte vragenlijst in op de PsyMate (ca. 3 minuten) en zal hij/zij een speekselstaal (voor cortisol) geven. Bij het opstaan (s'morgens) en voor het slapen (s'avonds) zal de proefpersoon nogmaals een zeer korte vragenlijst (< 1 minuut) invullen. Na deze 6 dagen volgt de 3e afspraak. Hierin zal worden gesproken over hoe hij/zij deze PsyMate week ervaren heeft. De PsyMate en de speekselstaaltjes worden ingeleverd. Verder zullen overgebleven vragenlijsten/interviews worden afgerond. Als laatste geeft de proefpersoon een speekselstaal voor DNA onderzoek. Aan het einde van deze afspraak krijgt de proefpersoon de vergoeding voor deelname aan de studie.

Inschatting van belasting en risico

De totale duur van deelname aan deze studie bedraagt 6 uur, waarvoor proefpersonen een beloning ontvangen die in verhouding is tot de belasting door deelname. Gezien het feit dat geen van de bij deelname horende taken (invullen van vragenlijsten, interviews, PsyMate meedragen en aanleveren speekselstaal) risico's met zich meebrengt, is deelname aan de studie vrijwel risicoloos. Eerdere dagelijks leven studies (identiek aan de huidige studie) hebben geen risico voor proefpersonen opgeleverd.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Vijverdalseweg 1 Vijverdalseweg 1
Maastricht 6200MD
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Vijverdalseweg 1 Vijverdalseweg 1
Maastricht 6200MD
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)

- 1) leeftijd tussen 18 - 60 jaar
- 2) voldoende beheersing van de Nederlandse taal
- 3) geen intellectuele beperkingen (IQ>80)
- 4) aanvullend voor 22q11 doelgroep: een deletie op chromosoom 22q11

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Huidig gebruik van antipsychotische medicatie (alleen voor niet-patienten)
- 2) Huidige cannabis verslaving
- 3) Huidige alcohol verslaving
- 5) Ernstige endocrine, cardiovasculaire of hersen aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-10-2011

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC 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	NL37272.068.11