

Biologisch onderzoek naar de oorzaken van ernstige depressie.

Gepubliceerd: 18-03-2013 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

De experimenten richten zich op de voornaamste huidige hypothesen over de neurobiologische oorzaken van depressie, die zich centreren rond de neurotransmitters serotonine en glutamaat. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van morfologische analyse van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40060

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De moleculaire basis van MDD/ MoIMDD

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, Ernstige depressieve stoornis

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; Hersenstichting Nederland Fellowship F2012(1)-39

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biologie, Cortisol, Depressie, Geïnduceerde pluripotente stamcellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Uitslag van DST test.
2. Biologische variabelen die worden onderzocht in patient-specifieke hersencellen.

Secundaire uitkomstmaten

n/a

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De oorzaak van psychiatrische ziekten, en van ernstige depressieve stoornis in het bijzonder, is veelal nog onbekend. Het vinden van oorzaken wordt bemoeilijkt door lastige diagnosticering van patiënten en de beperkte mogelijkheden om hun hersenen te onderzoeken. Nieuwe technieken maken het mogelijk om menselijke huidcellen te herprogrammeren tot pluripotente stamcellen. Deze stamcellen kunnen differentiëren tot elke soort cel, waaronder hersencellen. Door hersencellen van ernstig depressieve patiënten te bestuderen, kunnen mogelijk de biologische mechanismen van deze ziekte worden bloot gelegd. Verschillende ziektegerelateerde aspecten zullen vergeleken worden tussen patiëntspecifieke hersencellen en cellen die op vergelijkbare wijze van gezonde familieleden vervaardigd zijn.

Doel van het onderzoek

De experimenten richten zich op de voornaamste huidige hypothesen over de neurobiologische oorzaken van depressie, die zich centreren rond de neurotransmitters serotonine en glutamaat. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van morfologische analyse van hersencellen door confocale microscopie en verschillende moleculair biologische en elektrofysiologische technieken. Dit project kan op unieke wijze nieuwe inzichten geven in de ontstaansmechanismen van depressie door voor het eerst patiëntspecifieke levende hersencellen te bestuderen. Uiteindelijk zal dit kunnen leiden tot het

ontwikkelen van nieuwe therapeutische strategieën. Bovendien hoopt dit project door het gebruiken van een robuust cellulair ziektemodel deels het stigma rond depressie te verminderen in de maatschappij.

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 patiënten 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 kortetermijn geheugen. Met toestemming van de deelnemer wordt contact opgenomen met gezonde familieleden. Voor elke patiënt zal een gezond familielid gerecruteerd worden. Het onderzoek is erop gericht 10 patiënten en 10 gezonde familieleden te includeren. Bij elke deelnemer aan het onderzoek zal een DST test worden uitgevoerd, waarvoor eenmalig een orale dosis van 1mg dexamethason wordt toegediend, en 2 maal bloed wordt afgenomen om de plasma cortisol levels voor en na dexamethason te vergelijken. Van de 2e bloedafname wordt ook wat bloed bewaard voor latere meting van dexamethason levels en eventuele genetische analyse. Alle patiënten en hun gezonde familieleden zal gevraagd worden mee te werken aan een huidbiopsie om de biologische verschillen in zenuwcellen in kaart te brengen.

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 3 uur van zijn of haar tijd aan aan kwijt is, dat er 2 maal bloed wordt afgenomen en een huidbiopt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
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. Patiënten moeten een primaire ernstige depressieve stoornis of stemmingsstoornis met psychotische kenmerken hebben volgens de DSM IV classificatie.
3. Patiënten moeten een positieve uitslag hebben voor Dexamethason suppressie test (DST), >5 microgram/dl.
4. Als >65 jaar, eerste depressieve episode voor 65e levensjaar.;

B. Inclusiecriteria voor gezonde familieleden van de patiënt

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. Gezonde familieleden moeten een negatieve uitslag voor de Dexamethason suppressie test (DST) hebben: <5 microgram/dl.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

A Exclusie criteria voor patiënten:

1. Het onvermogen informed consent te geven voor alle onderdelen van de studie
2. Het onvermogen Nederlands of Engels te spreken
3. De depressieve stoornis is secundair aan causale factoren zoals medicijnen, algemene medische conditie of gebruik van middelen.
4. Aanwezigheid van ernstige neurologische aandoeningen of andere co-morbide psychiatrische stoornissen.
5. Zwangerschap;

B Exclusie criteria voor gezonde familieleden van de patiënt:

1. Het onvermogen informed consent te geven voor alle onderdelen van de studie
2. Het onvermogen Nederlands of Engels te spreken
3. Niet geïnformeerd willen worden over toevalsbevindingen zoals afwijkende cortisol waarden (<50 nmol/l of >800 nmol/l, bron NKVC) of afwijkende uitslag van de andere testen.
4. Ernstige medische aandoeningen, alcohol- en drugsmisbruik of psychiatrische aandoeningen.
5. Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-07-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2013

Soort: Eerste indiening

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	NL42162.078.12