

Het Effect van Mentale Inspanning op de Hersenen na Jeugdtrauma

Gepubliceerd: 01-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

* Primaire doel: De effecten van jeugdtrauma op basale en stress-geïnduceerde veranderingen in in vivo concentraties van metabolieten onderzoeken in gezonde mensen gemeten met 7T-MRS* Secundaire doelen: o De samenhang tussen de hormonale, autonome en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40873

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRS en jeugdtrauma

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Psychiatrische stoornissen geassocieerd met jeugdtrauma

Aandoening

effecten van stress op MRS metabolieten bij jeugdtrauma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Psychiatrie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, VENI subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Jeugdtrauma, Spectroscopie, Stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concentraties van MRS metabolieten: glutamaate glutamine, GABA, choline, NAA, creatine, myoinositol en lactate (gemeten met 7T MRS).

Secundaire uitkomstmaten

- Basale en stress-geïnduceerde niveaus van cortisol, alpha amylase, en hartslag
- Subjectieve stress
- (Epi)genetische variatie in een beperkt aantal stressgenen
- Plasma GABA concentraties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jeugdtrauma heeft langdurige effecten op de hersenen met een veranderd stress-systeem, maar ook een blijvend verhoogde kans op psychiatrische stoornissen. We weten op dit moment niet goed hoe dat komt. Met MR spectroscopie is het mogelijk om nauwkeurig signaalstoffen in de hersenen te meten in het 'levende' brein. Daarom onderzoekt deze studie hoe in gezonde mensen jeugdtrauma leidt tot basale en stress-geïnduceerde veranderingen in signaalstoffen in de hersenen. De resultaten van dit onderzoek geven meer inzicht in de biologische achtergrond van de effecten van jeugdtrauma op het brein en kunnen gebruikt worden om beter te begrijpen hoe jeugdtrauma leidt tot een blijvend verhoogd risico op het ontwikkelen van psychiatrische stoornissen.

Doel van het onderzoek

* Primaire doel: De effecten van jeugdtrauma op basale en stress-geïnduceerde veranderingen in in vivo concentraties van metaboliëten onderzoeken in gezonde mensen gemeten met 7T-MRS

* Secundaire doelen:

- o De samenhang tussen de hormonale, autonome en subjectieve stress respons enerzijds en aan de andere kant basale en stress-geïnduceerde veranderingen in metaboliëtenconcentraties onderzoeken
- o Onderzoeken of variatie in stress-geïnduceerde veranderingen in metaboliëten beïnvloed wordt door een gelimiteerd aantal stressgenen
- o De samenhang tussen plasma GABA concentraties en jeugdtrauma onderzoeken

Onderzoeksopzet

Het is een klein monocenter gerandomiseerd interventieonderzoek. Metaboliëtenniveaus worden gemeten in gezonde mannelijke controles met laag (N=60) en hoog (N=60) jeugdtrauma voor en na sociale stress of een controletest. Alle testen vinden plaats in de middag in verband met de relatief lage cortisolniveaus.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers voltooien gerandomiseerd een controletaak of de gevalideerde Trier Social Stress Test. De stresstest bestaat uit een korte publieke presentatietest en leidt niet tot extreem hoge stressniveaus.

Inschatting van belasting en risico

Risico's voor deelnemers zijn minimaal. Deelnemers worden tweemaal uitgenodigd in het UMCU met een maximale duur van 3 uur en 50 minuten uur en met genoeg tijd voor pauzes. Er is geen directe (therapeutische) voordelen voor deelnemers. Alle deelnemers ontvangen een vergoeding van €50,- voor hun medewerking en tijd, ook eventuele reiskosten worden vergoed.

Screening

* Via een website invullen van vragenlijsten (algemene vragenlijst, MRI screeningslijst, Life Stressor Checklist Revised (LSC-R), Jeugd Trauma Vragenlijst (JTV) en State Trait Anxiety Inventory (STAI))

Eerste Bezoek

* Screening deelnemers, urine, vragenlijsten, venapunctie en korte scan om te wennen aan de 7T scanner.

* Totale duur: 85 min (waarvan 15 min in de 7T scanner)

Tweede bezoek

- * Twee 45-min MRS scans in de 7T scanner voor en na oftewel de Trier Social Stress Test (TSST) of het controle protocol.
- * Vragenlijsten en speeksel
- * Totale duur: 145 min (waarvan 90 min in de 7T scanner)

De inschatting is een verwaarloosbaar risico. De stresstest (TSST) bestaat uit een korte publieke presentatietest en leidt niet tot zeer hoge stressniveaus. Het onderzoeksgedeelte van de studie is beperkt, en deelnemers hebben voldoende tijd om pauzes te nemen. De stresstest wordt al in individuele vorm zeer lang toegepast zonder enige nadelige effecten, waaronder drie huidige onderzoeken van onze groep Choice (METC number 11-222), Epistress (METC number 11-259), en de Columbus studie (METC 12-563), waarbij de laatste dit combineert met 7T scans zonder nadelige effecten of overmatige belasting. Het scan protocol wordt uitgevoerd in overeenstemming met protocol 07-235: *MRI development for 7T (and lower field strengths)*.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- Mannelijk geslacht
- Leeftijd tussen 18 en 40 jaar
- Lage of hoge blootstelling aan jeugdtrauma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemene exclusiecriteria

- Niet in staat toestemming te geven
- Gebrekkige beheersing van de Nederlandse taal of spraakgebrek
- Onregelmatig slaappatroon (bv nachtdiensten).
- Medicatiegebruik die de autonome stressrespons kan beïnvloeden, zoals psychotropica, beta blockers, ACE remmers en hormoonbehandeling.
- Groot lichamelijk trauma, waaronder open of gesloten hoofdtrauma
- Acute ziekte in 3 weken voor testen
- Enige psychiatrische, neurologische of endocriene aandoening waaronder claustrofobie en alcoholmisbruik of afhankelijkheid
- Roken in de afgelopen 2 weken
- Huidig of recent drugsgebruik (positieve urine screen voor aanwezigheid van amfetamines (incl. MDMA), cannibinoiden, benzodiazepines, cocaine and opiaten)
- Metalen objecten in en rondom het lichaam zoals beschreven in de default checklist aanwezig bij de 7T scanner (versie METC protocol 07-235: *MRI development for 7T (and lower field strengths)*); Acute exclusiecriteria zijn:
- Enige acute ontstekingsziekte
- Lichamelijke inspanning in de laatste 2 uur voor deelname
- Eten of drinken anders dan water in de laatste 2u voor deelname
- Alcohol gebruik in de 24u voor deelname
- Positieve urine screen voor aanwezigheid van amfetamines (incl. MDMA), cannibinoiden, benzodiazepines, cocaine and opiaten)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-10-2014
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL48847.041.14