

Een MRI-onderzoek van cognitief inzicht in gezonde personen

Gepubliceerd: 22-11-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Met dit onderzoek proberen wij meer te leren over de hersengebieden die belangrijk zijn voor het hebben van cognitief inzicht. Dit onderzoeken wij met behulp van Magnetische Resonantie Imaging (MRI), een methode waarbij met behulp van een magnetisch...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43071

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitief inzicht in gezonde personen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Dit onderzoek is niet gericht op een bepaalde stoornis. Het is een onderzoek met gezonde personen.

Aandoening

zelf-reflectie en open staan voor mening van anderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurowetenschappen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitief inzicht, Mindfulness, MRI, Verwerken van zelf-gerelateerde sociale feedback

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

BOLD-signaal tijdens 2 fMRI-taken en fMRI resting state, witte stof banen (DTI)

en grijze stof van verschillende hersengebieden (structurele MRI) in relatie

tot cognitief inzicht.

Secundaire uitkomstmaten

Volgehouden aandacht/inhibitie/meta-awareness.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verminderd ziekte-inzicht is een belangrijk probleem bij mensen met een psychotische stoornis. De meerderheid van deze patiëntgroep vindt zelf dat ze niet ziek zijn en geen behandeling nodig hebben, waardoor ze geen noodzaak zien om medicatie in te nemen of andere behandeling te volgen. Het is onduidelijk wat de oorzaak is van verminderd ziekte-inzicht, maar wij denken dat het te maken zou kunnen hebben met een verminderd vermogen om op zichzelf te reflecteren en open te staan voor de mening van andere mensen. Dit wordt ook wel cognitief inzicht genoemd.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek proberen wij meer te leren over de hersengebieden die belangrijk zijn voor het hebben van cognitief inzicht. Dit onderzoeken wij met behulp van Magnetische Resonantie Imaging (MRI), een methode waarbij met behulp van een magnetisch veld en kleine wisselende magneetvelden afbeeldingen worden gemaakt van de hersenen. Met deze kennis over cognitief inzicht hopen wij een

beter begrip te krijgen van ziekte-inzicht in patiënten met een psychotische stoornis. Ziekte-inzicht houdt in dat patiënten zich realiseren dat bepaalde klachten bij een ziekte horen, dat de ziekte bepaalde (bijvoorbeeld sociale of financiële) gevolgen heeft en dat ze hiervoor behandeling kunnen krijgen. Hopelijk kunnen in de toekomst dan betere behandelmogelijkheden ontwikkeld worden om ziekte-inzicht te verbeteren in deze patiëntgroep.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit twee afspraken op twee achtereenvolgende dagen:

Dag 1

Deelnemers wordt dan gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen op de computer (om zelf-vertrouwen, mindfulness trait, depressieve symptomen en persoonlijkheid te meten), een cognitieve test te voltooien (om verwerkingssnelheid te meten) en een computertaak (om volgehouden aandacht, inhibitie en meta-awareness te meten) te doen. Dit duurt hooguit 52 minuten. Daarna spelen ze in groepen van 5 deelnemers het spel Monopolie. Dit neemt 45 minuten in beslag. Hierna worden ze gevraagd om nog één vragenlijst in te vullen waarin ze drie andere deelnemers scoren op karaktereigenschappen; dit duurt maximaal 18 minuten. Als laatst wordt aan deelnemers de dummy scanner laten zien, zodat ze hier alvast een beeld van kunt krijgen van de scansessie op de volgende dag. Er wordt op de eerste dag nog niet gescand.

Dag 2

Op de tweede dag zullen deelnemers uitleg krijgen over de MRI-scanner en de taken die in de scanner worden afgenomen. Daarna volgt de MRI-sessie, deze duurt ongeveer 78 minuten. Hierop volgend worden ze gevraagd één vragenlijst in te vullen waarin ze zichzelf en een andere deelnemer moeten scoren op karaktereigenschappen, dit duurt maximaal 12 minuten. Hierna kunnen ze even pauze houden, waarna we nog een cognitieve test af zullen nemen (om algemene intelligentie te meten). Het afnemen van deze test duurt maximaal 10 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers wordt dan gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen op de computer (om zelf-vertrouwen, mindfulness trait, depressieve symptomen en persoonlijkheid te meten), een cognitieve test te voltooien (om verwerkingssnelheid te meten) en een computertaak (om volgehouden aandacht, inhibitie en meta-awareness te meten) te doen. Dit duurt hooguit 52 minuten. Daarna spelen ze in groepen van 5 deelnemers het spel Monopolie. Dit neemt 45 minuten in beslag. Hierna worden ze gevraagd om nog één vragenlijst in te vullen waarin ze drie andere deelnemers scoren op karaktereigenschappen; dit duurt maximaal 18 minuten. Als laatst wordt aan deelnemers de dummy scanner laten zien, zodat ze hier alvast een beeld van kunt krijgen van de scansessie

op de volgende dag. Er wordt op de eerste dag nog niet gescand. Op de tweede dag zullen deelnemers uitleg krijgen over de MRI-scanner en de taken die in de scanner worden afgenomen. Daarna volgt de MRI-sessie, deze duurt ongeveer 78 minuten. Hierop volgend worden ze gevraagd één vragenlijst in te vullen waarin ze zichzelf en een andere deelnemer moeten scoren op karaktereigenschappen, dit duurt maximaal 12 minuten. Hierna kunnen ze even pauze houden, waarna we nog een cognitieve test af zullen nemen (om algemene intelligentie te meten). Het afnemen van deze test duurt maximaal 10 minuten. Het totale onderzoek duurt maximaal 4 uur en 40 minuten; de sessie op dag 1 duurt maximaal 2 uur en 15 minuten en de sessie op dag 2 duurt maximaal 2 uur en 25 minuten.

Het experiment zal niet meer dan een minimaal risico inhouden. Mensen met een pacemaker en metalen implanten of andere MRI-incompatibele factors worden niet geïnccludeerd in dit onderzoek.

Tijdens MRI wordt deelnemers gevraagd om iets langer dan een uur (78 minuten) stil te liggen in een kleine ruimte. De MRI-scanner maakt een luid geluid, deelnemers zullen daarom van oordopjes worden voorzien, het overblijvende geluid kan belastend zijn voor sommige mensen.

Het onderzoek is niet bedoeld voor een direct voordeel voor de deelnemers. Zij zullen een compensatie ontvangen voor hun deelname.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Antonius Deusinglaan 2
Groningen 9713 AW
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Antonius Deusinglaan 2
Groningen 9713 AW
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)

- Rechtshandig
- Leeftijd tussen 18 en 65
- Normaal (of gecorrigeerd tot normaal) zicht
- fMRI-compatibel
- Vloeiend in de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet voldoen aan de inclusie criteria
- Niet MRI-compatibel zijn: claustrofobie, infarcten, epilepsie of familiegeschiedenis van epilepsie, aanwezigheid van metaal in het lichaam, aanwezigheid van elektronische apparaten in het lichaam (pacemakers etc), aanwezigheid van intracardiale lijnen, (vermoeden van) zwangerschap, tatoeages die rood (ijzer)pigment bevatten, risico op metaal in ogen
- Gebruik van medicatie die taakactiviteit kan beïnvloeden, bijvoorbeeld medicatie voor bloeddruk of hartslag, antidepressiva, medicatie voor angst/paniek en medicatie tegen epilepsie
- Gebruik van drugs
- Neurologische, psychiatrische of verslavingsziekte (of geschiedenis hiervan)
- Ervaring met mindfulness of meditatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-12-2016

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2016

Soort: Eerste indiening

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	NL59185.042.16