

Nieuwe zelf-management technieken voor vroege uitingen van psychopathologie: een experimentele studie om fenotypes van neurale en mentale reactiviteit te verbinden

Gepubliceerd: 13-02-2013 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Door de verbindingen te leggen tussen experimentele leertaken tijdens hersenscans met de vroegste tekenen van psychopathologie alsmede de response op non-farmacologische zelf-management behandelingen, draagt dit onderzoek bij aan een nieuw...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aanpassingsstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43911

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbinden van neurale en mentale reactiviteit

Aandoening

- Aanpassingsstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

subdiagnostische niveaus van depressieve klachten, vreesklachten of psychotische klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting De Weijerhorst

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: experience sampling methodology, hersenscans, psychopathologie, zelf-management therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De neuroimaging effecten dat wil zeggen structurele neuroimaging, en functionele neuroimaging waarbij het BOLD signaal berekend wordt in hersengebieden van betrokken bij aversief leren, beloningsleren en gebieden betrokken bij de anticipatie van beloningsleren.

Secundaire uitkomstmaten

Ervaren van beloning, stress gevoeligheid en salience reactiviteit zoals gemeten met de Experience sampling methodologie.

Ook wordt gekeken naar veranderingen in depressie, psychose and fear psychopathologie scores.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adolescenten en jong volwassenen vormen meer dan 25% van de mensheid op aarde, en tijdens deze levensfase vormen psychische aandoeningen de grootste oorzaak van verloren jaren ten gevolge van invaliditeit. Zelf-management interventies voor jonge mensen in de vroegste fasen van het ontwikkelen van psychopathologie zijn dringend gewenst, maar blijven vooralsnog onderontwikkeld.

Doel van het onderzoek

Door de verbindingen te leggen tussen experimentele leertaken tijdens hersenscans met de vroegste tekenen van psychopathologie alsmede de response op non-farmacologische zelf-management behandelingen, draagt dit onderzoek bij aan een nieuw innovatief veld van praktisch beldbormend onderzoek van de hersenen in de vroegste stadia van psychopathologie. Dergelijk beeldvormend onderzoek stelt ons in staat om neurale correlaten aan te wijzen die samenhangen met de kwetsbaarheid van mentale aandoeningen. Sommige psychiatrische aandoeningen zullen zelfs al detecteerbaar zijn in preklinische stadia in de algemene bevolking. Er is dringend behoefte aan nieuwe onderzoeksstrategieën gericht op de vroegste expressie van dysfunctioneren, alsmede aan nieuwe aanknopingspunten voor zelf-management technieken. Daarop is dit project gericht. Deze kennis is essentieel om de neurale basis van mechanismen van psychologische therapie te leren begrijpen.

Onderzoeksopzet

Drie complementaire gerandomiseerde, gecontroleerde studies (RCT*s) met drie groepen mensen met klachten van psychopathologie zonder dat deze voldoen aan een diagnose (level 1b / sub-diagnostische ernst).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een zelf-management interventie in het dagelijks leven, waarbij feedback gegeven wordt op kernkwetsbaarheden van psychologische aandoeningen met behulp van experience sampling methodology (ESM) door loslaten en acceptatie oefeningen te doen om emotionele reactiviteit te reduceren op stress en activerende oefeningen om doelgericht gedrag te verhogen 1. Vrees trial: exposure therapie bij mensen met een specifieke fobie. De controle conditie bestaat uit steungevende therapie of een wachtlijstgroep. 2. Psychose en Depressie trial: de verum conditie bestaat uit 5 sessies ACT training, dan 6 weken 3 dagen per week ESM metingen, gevolgd door ACT-oefeningen, toegesneden op de persoon en interactief middels feedback gebaseerd op de ESM gegevens. De controle conditie bestaat uit groepsgesprekken + ESM zonder ACT-oefeningen of feedback.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen krijgen interviews en psychometrische vragenlijsten om een dimensionale inschatting te maken van de psychopathologie. Op baseline krijgen de proefpersonen een semi-gestructureerd interview (Mini-D, 45 mins). Deelnemers krijgen voorts een pre- en post interventie MADRS interview (45 minuten). De vragenlijsten (invaltijd 45minuten) beslaat verscheidene domeinen van psychosociale, sociale en fysiek (dis)functioneren. Ook worden de deelnemers uitgenodigd deel te nemen aan een pre- en post interventie fMRI neuroimaging sessie (ca. 120 minuten, met daarin testen om vrees-leren te meten, beloningsleren en anticipati van beloning). Tenslotte worden de proefpersonen gevraagd of ze pre- en postinterventie vier bloedmonsters (32,5cc) willen afstaan voor epigenetische analyses. Deze venapunctie is

optioneel en heeft geen consequenties voor deelname aan de behandelstudie. Na inclusie krijgen alle deelnemers een PsyMate® gedurende 15 dagen, waarmee door middel van een elektronisch dagboekstelsel zij hun eigen gevoelens en symptomen kunnen registreren in de context van het dagelijkse leven. Na de baselinemeting worden de proefpersonen die deelnemen aan de behandelstudie toegewezen aan de verum danwel de placebo conditie.

De proefpersonen met hoge-vrees klachten krijgen dan hetzij therapie (namelijk exposure / blootstelling in vivo) gedurende 4-5 uren door een ervaren psychiater en cognitief gedragstherapeut in kleine groepjes (3-5 personen) danwel een steunend, structurerend behandelcontact.

De proefpersonen met hoge subklinische depressie of hoge subklinische psychose klachten krijgen een korte (5 sessies durende) Acceptance and Commitment training (ACT) zoals beschreven door Bach & Hayes. Deelnemers in de experimentele arm krijgen vervolgens PsyMate® registraties gedurende 6 weken (3 dagen per week) inclusief herhalende ACT-oefeningen. Gedurende deze 6 weken krijgen ze ook feedback op basis van hun ervaringen gerelateerd aan hun affectieve responses. Feedback vindt wekelijks plaats (dus in totaal 6 keer). De feedback is mondeling, schriftelijk en grafisch in heldere staaf en taartdiagrammen. Proefpersonen toegewezen aan de controle arm krijgen ook 6 weken Psymate® registraties maar dan zonder de oefeningen en zonder de feedback. Na de interventie krijgen de proefpersonen wederom een fMRI-sessie met dezelfde neuropsychologische taakbatterij als pre-interventie (ca. 90 minuten, met daarin testen om vrees-leren te meten, beloningsleren en anticipatie van beloning), nogmaals een 7-daagse PsyMate® registratie.

De gehele tijdsbelasting voor deelnemers met lage of geen psychopathologie (observationale studie) bedraagt daarmee: 15 uren.

De gehele tijdsbelasting voor hoog-vrees deelnemers bedraagt: 20 uren (excl PsyMate-tijd).

De gehele tijdsbelasting voor deelnemers aan de subklinische depressie of psychose groep bedraagt: 21 uren (excl PsyMate-tijd).

Het onmiddellijke voordeel van deelname voor de proefpersonen zelf is klachtenreductie. Het voordeel van deze nieuwe therapeutische interventie is dat hiermee een krachtige therapie ontwikkeld en onderzocht wordt waarbij psychotherapie buiten de klinische setting ingezet wordt om real-time en real-world ervaringen van een proefpersoon met de omgeving te gebruiken. ESM-interventies zijn erop gestoeld om mensen direct feedback te geven over hun dagelijkse leven in reactie op gebeurtenissen en ervaringen. In ons laboratorium wordt verschillende ESM-gebaseerde psychotherapieën ontwikkeld waarbij gebruik gemaakt wordt van psychologische technieken uit de Acceptance and Commitment Therapy en Mindfulness.

Verder draagt dit onderzoek ook bij aan het onderzoek hoe de effecten van ESM-therapie gemedieerd worden door veranderingen in fMRI fenotypes van 'leren' en 'salience' maten, die mogelijk een nieuw aangrijppunt zullen vormen voor nieuwe farmacologische interventies.

Deelname aan dit project draagt daarom bij aan de opheldering van veranderingen in de hersenen die voorspellend zijn voor het ontwikkelen van psychopathologie en daarmee bijdragen aan de kennis die nodig is voor de ontwikkeling van nieuwe

behandelingen en preventie strategieën.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Vijverdalseweg 1
Maastricht 6226NB
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Vijverdalseweg 1
Maastricht 6226NB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle deelnemers zijn adolescenten / jong volwassenen die Nederlands sprekend zijn in de leeftijd tussen 16 en 25 jaar.

Inclusie criteria voor de deelnemers met hoge-angst klachten is de aanwezigheid van een specifieke fobie.

Inclusiecriteria voor de psychotische en depressieve deelnemers zijn stadium 1b depressieve en / of psychotische klachten, met een ernstmate boven een cut-off score van 10 op de Montgomery-Asberg Depression Rating Scale (MADRS) en / of een CAPE score > 10, met functieverlies waarbij de Global Assessment of Functioning [GAF] score < 70. Mensen met een minor depressie mogen deelnemen.

Inclusiecriteria voor de psychose groep zijn stadium 1b psychotische klachten, dus met milde, matige maar in elk geval met subthreshold psychotische symptomen, met een ernstmate boven een cut-off score op de Positive and Negative Symptom Scale (PANSS), en een functieverlies gemeten met een Global Assessment of Functioning [GAF] < 70).

Inclusie criteria voor de lage psychopathologie controlegroep is de afwezigheid van klachten of minimale klachten op de Fear Questionnaire, de Montgomery Depression Rating Scale (MADRS) of de Community Assessment of Psychic Experiences (CAPE) en een Global Assessment of Functioning (GAF) score > 70, en de afwezigheid van psychiatrische klachten in de voorgeschiedenis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor fMRI scanning zijn de aanwezigheid van een pacemaker, metalen implantaten, zwangerschap, linkshandigheid of een voorgeschiedenis van claustrofobie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-10-2013

Aantal proefpersonen: 248
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-02-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-05-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-03-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-07-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24727

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL41929.068.12

NTR-code 14248

NL-OMON24727

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-06-2018

Totaal aantal deelnemers: 199