

Functionele connectiviteit in het brein door cognitieve belasting: de CONNECT studie

Gepubliceerd: 24-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire doel: - Onderzoeken van de effecten van acute stress op resting state en taak-geïnduceerde connectiviteit in de hersenen van gezonde mensen en gezonde familieleden van schizofreniepatiënten. Secundaire doelen: - De samenhang tussen de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44499

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONNECT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Stress-gerelateerde psychiatrische aandoeningen

Aandoening

effecten van stress op connectiviteit van het brein

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: familieleden van schizofreniepatiënten, functionele connectiviteit, MRI, stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Taak-geïnduceerde en resting state functionele connectiviteit tussen de prefrontale cortex en amygdala.

Secundaire uitkomstmaten

- Basale en stress-geïnduceerde niveaus van cortisol, alpha amylase, hartslag en subjectieve stress.
- (Epi)genetische variatie in een beperkt aantal stressgenen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stress heeft nadelige effecten op de hersenen met ook een verhoogde kans op psychiatrische stoornissen, waaronder psychose. We weten op dit moment niet goed hoe dat komt. Met fMRI is het mogelijk om nauwkeurig te meten hoe hersengebieden met elkaar communiceren (connectiviteit) in het 'levende' brein. Daarom onderzoekt deze studie hoe in gezonde mensen en in gezonde familieleden van schizofreniepatiënten stress leidt tot veranderingen in connectiviteit in de hersenen. De resultaten van dit onderzoek geven meer inzicht in de biologische achtergrond van de effecten van stress op het brein en kunnen gebruikt worden om beter te begrijpen hoe stress leidt tot een verhoogd risico op het ontwikkelen van psychische klachten waaronder psychose.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- Onderzoeken van de effecten van acute stress op resting state en

taak-geïnduceerde connectiviteit in de hersenen van gezonde mensen en gezonde familieleden van schizofreniepatiënten.

Secundaire doelen:

- De samenhang tussen de endocriene stress respons enerzijds en resting state en taak-geïnduceerde functionele hersenconnectiviteit anderzijds onderzoeken.
- Onderzoeken of variatie in stress-geïnduceerde veranderingen in hersenconnectiviteit beïnvloed wordt door een gelimiteerd aantal stressgenen.

Onderzoeksopzet

Het is een klein monocenter gerandomiseerd interventieonderzoek.

Connectiviteit wordt gemeten in gezonde controles (N=40) en gezonde familieleden van schizofreniepatiënten (N=40) voor en na sociale stress en 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 iets meer dan 4 uur en met genoeg tijd voor pauzes. Er zijn geen directe (therapeutische) voordelen voor deelnemers. Alle deelnemers ontvangen een vergoeding van €60,- voor hun medewerking en tijd, ook eventuele reiskosten worden vergoed.

Gedurende het bezoek

- * Screening deelnemers, urine, vragenlijsten, venapunctie.
- * drie MRI scans in de 3T scanner voor en twee keer na oftewel de Trier Social Stress Test (TSST) of het controle protocol.
- * Vragenlijsten en speeksel
- * Totale duur: 250 min (waarvan 65 min in de MRI 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

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

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)

- Leeftijd tussen 18 en 55 jaar oud

- Eerstegraads familielid met schizofrenie (geldt alleen voor gezonde familieledengroep)

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
- Psychiatrische, neurologische of endocriene aandoening waaronder claustrofobie en alcoholmisbruik of afhankelijkheid
- Epilepsie in 1e graad familie
- Psychiatrische stoornis in 1e graad familie (alleen in gezonde controlegroep)
- 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 scanner ;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:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-02-2015
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2016
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	NL48978.041.14