

Klinische toepassing van neuroimaging en genetica: een studie naar Aandachtstekort-hyperactiviteitstoornis en Autisme Spectrum Stoornis

Gepubliceerd: 24-05-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het voorgestelde onderzoek heeft als doel om neuroimaging en genetica dichterbij de kliniek te brengen door middel van het ontwikkelen van automatische classificatoren en het verkrijgen van bijbehorende multimodale biomarker profielen. Deze biomarkers...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44585

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische neuroimaging en genetica van ADHD en ASS

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Aandachtstekort-hyperactiviteitstoornis; Stoornis 2) ASS, Autisme Spectrum Stoornis, Stoornis 1) ADHD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aandachtstekort-hyperactiviteitsstoornis, Autisme Spectrum Stoornis, Genetica, Magnetische Resonantie Beeldvorming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Classifiers, en bijbehorende multimodale biomarker profielen, voor toepassing van neuroimaging en genetica in het diagnostische traject, prognostiek en behandelingsselectie in ADHD en ASD.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige diagnostiek van Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) en Autisme Spectrum Stoornis (ASS) is gebaseerd op het kaart brengen van symptomen. Kinder- en jeugdpsychiaters worden echter steeds vaker geconfronteerd met fenotypische heterogeniteit in deze patiëntengroepen wat tot uiting komt in heterogene symptoomprofielen, ontwikkelingsbelopen en effectiviteit van behandelingen. Toepassingen van biologische maten als genetische en neurale architecturale biomarkers kunnen in potentie bijdragen aan: 1) diagnostiek, 2) subtype definiëring, 3) prognostiek en 4) behandelingsselectie. Ondanks het feit dat vele studies genetische en neurale architecturale features hebben geïdentificeerd die betrokken zijn bij ADHD en ASS, worden de resultaten gekenmerkt door heterogeniteit. Dit belemmert de klinische toepassing van dergelijke features. Translatie van onderzoeksbevindingen naar de klinische praktijk wordt bovendien beperkt door de focus van deze onderzoeken op enkel ADHD en ASS patiënten die aan strikte inclusie criteria voldoen. Dit maakt dat de geïnccludeerde proefpersonen niet representatief zijn voor de ADHD en ASS patiënten in de klinische praktijk.

Doel van het onderzoek

Het voorgestelde onderzoek heeft als doel om neuroimaging en genetica dichter bij de kliniek te brengen door middel van het ontwikkelen van automatische classificers en het verkrijgen van bijbehorende multimodale biomarker profielen. Deze biomarkers worden verwacht bij te dragen aan klinische besluitvorming door het definiëren van meer homogene subtypes van huidige psychiatrische diagnoses, en door het voorspellen van diagnose, prognose en behandelingseffect. Om de kenmerkende heterogeniteit in symptomen en onderliggende pathologieën aan beide stoornissen te ondervangen zullen we ons richten op integratie van meerdere maten die meerdere domeinen beslaan (bijv. genetica en neuroimaging).

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek heeft een observationeel patiënt-controle design waarvoor we een klinische populatie zullen verzamelen van kinderen die zijn doorverwezen naar een psychiater voor onderzoek betreffende ADHD of ASS. De verzamelde data in dit design zal worden gebruikt voor pattern recognition analyse technieken, waarbij complementaire informatie van verschillende biologische maten wordt gecombineerd en gefocust wordt op patronen van meerdere maten in plaats van specifieke maten op zichzelf.

We zullen maten verzamelen op drie domeinen: genetica (DNA analyse), neurale architectuur (structurele MRI, Diffusion Tensor Imaging, resting-state fMRI) en fenotype (symptomen, ontwikkelingsbeloop en effect van behandeling).

Inschatting van belasting en risico

Er zal bij de deelnemers bloed worden afgenomen door middel van een venapunctie (of speeksel worden verzameld) voor het verkrijgen van DNA en biomarkers. Bovendien zullen de deelnemers een MRI-scan sessie ondergaan van 30 minuten, voorafgegaan door een korte MRI-simulatie sessie met als doel om eventuele spanning voor het scannen te verminderen. Indien de kinderen weerstand of ongemak vertonen zal de procedure met onmiddellijke ingang worden afgebroken. Eén van de ouders wordt gevraagd om bij het moment van de inclusie digitaal vragenlijsten in te vullen evenals elke 6 maanden een kleinere lijst vragenlijsten in te vullen (maximaal 2 jaar lang) indien de deelnemer een klinisch traject zal volgen bij Karakter Kinder- en Jeugdpsychiatrie. Tevens zal de deelnemer worden gevraagd twee vragenlijsten in te vullen op moment van inclusie. De docent(e) van de deelnemer worden gevraagd twee vragenlijsten in te vullen op het moment van inclusie. Nadelen voor de deelnemers zijn voornamelijk tijdsbelasting, spanning/ongemak bij de venapunctie, spanning en stil blijven liggen tijdens de MRI-sessie, kans op nevenbevindingen en het eventueel tijdelijk staken van de medicatie.

Deelname aan de studie interfereert niet met het diagnostische traject die de deelnemers ondergaan bij de afdeling kinder- en jeugdpsychiatrie. De deelnemers

zullen geen direct voordeel ondervinden van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525EN
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525EN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Doorverwezen naar Karakter Kinder- en Jeugdpsychiatrie, voor onderzoek naar ADHD of ASS
- Leeftijd tussen 8-18 jaar bij inclusie

- Ondertekenend toestemmingsformulier door ouders of wettelijk vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor MRI onderzoek, zoals de aanwezigheid van metalen object in of rondom het lichaam (pacemaker, beugel)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 1125

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL47738.091.15