

Onderzoek naar normale variabiliteit in brein volumes en cognitie in een gezonde populatie.

Gepubliceerd: 10-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van de huidige studie is om normatieve data te verzamelen van gezonde proefpersonen op het gebied van brein volumes, cognitie en immunologische bloed markers. Daarnaast kijken we ook naar trauma in de kindertijd en metabole parameters. Deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Immuunstoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44988

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Normale variabiliteit in hersenvolume and cognitie

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

breinvolume, psychose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: TOP Grant ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, gezonde controles, hersenvolume, variabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is om cross-sectionele en longitudinale normatieve data te verzamelen; 1) hersenvolume aan de hand van Magnetic Resonance Imaging (MRI), 2) neurocognitief functioneren gemeten door de Brief Assessment of Cognition in Schizophrenia (BACS); 3) en verschillende metabole en immunologische bloed parameters. Uiteindelijk kan deze normatieve data worden gebruikt om vast te stellen wat als afwijkend kan worden gezien in patiënten met een psychiatrische ziekte.

We zullen onderzoeken wat kan worden beschouwd als normale variatie in bovenstaande uitkomstmaten op een tijdstip (baseline of follow-up). Daarnaast zullen we onderzoeken wat kan worden beschouwd als normale variatie over tijd door de bovengenoemde uitkomstmaten op baseline en follow-up met elkaar te vergelijken.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten betreffen; 1) onderzoeken of een deel van de variabiliteit in hersenvolume en cognitief functioneren van gezonde controles te verklaren is door verschillende immunologische en metabole parameters. En 2) aanwezigheid en ernst van metabool syndroom zoals gedefinieerd door de American Heart Association/National Heart, Lung and Blood Institute (AHA/NHLB) en aanwezigheid van kindertrauma. De aanwezigheid van kindertrauma zal worden vastgesteld aan de hand van de Childhood Trauma Questionnaire-Short Form

(CTQ-SF). Beide kunnen ook een deel van de normale variabiliteit in hersenvolume en cognitief functioneren verklaren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schizofrenie onderzoek is een van de speerpunten van de afdeling Psychiatrie binnen het UMC Utrecht. Cognitieve tekorten en verlies in hersenvolume zijn belangrijke kenmerken van schizofrenie. Interpretatie van bevindingen in deze studies kunnen worden bevorderd wanneer een vergelijking kan worden gemaakt met gezonde individuen. Echter, weinig studies hebben onderzocht of biologische uitkomstmaten (een deel van) de normale variabiliteit in hersenvolume en cognitie in een groep van gezonde individuen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is om normatieve data te verzamelen van gezonde proefpersonen op het gebied van brein volumes, cognitie en immunologische bloed markers. Daarnaast kijken we ook naar trauma in de kindertijd en metabole parameters. Deze normatieve dataset dient drie doelen; 1) verkrijgen van cross-sectionale normatieve data op baseline en follow-up. Normatieve data op deze tijdpunten (baseline of follow-up) zullen worden vergeleken met data van patiënten uit huidige en toekomstige studies van de afdeling Psychiatrie, Universitair Medisch Centrum Utrecht. 2) verkrijgen van longitudinale normatieve data over de periode van 1 jaar. Hiervoor zullen we het verschil in uitkomstmaten vergelijken tussen baseline en follow-up. Deze longitudinale normatieve data dienst als referentie voor huidige en toekomstige studies die bijvoorbeeld interventies onderzoeken waarbij verandering over tijd een uitkomstmaat is.

Daarnaast 3) kan worden onderzocht of normale variatie in de ene uitkomstmaat (deels) kan worden verklaard door variatie in de andere uitkomstmaat. Dit zal worden onderzocht in de cohort van gezonde controles uit deze studie. Specifiek zullen we MRI parameters, cognitief functioneren, immunologische and metabole parameters meten. De secundaire uitkomstmaten zijn trauma in de kindertijd en metabool syndroom.

Meer informatie over normale variatie kan uiteindelijk helpen om vast te stellen wat kan worden gezien als afwijkend in de patiënt populatie.

Onderzoeksopzet

De verschillende uitkomstmaten worden in gezonde vrijwilligers onderzocht om op

baseline, follow-up en veranderingen over één jaar tijd te kunnen vaststellen wat als normatieve variatie kan worden beschouwd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van studie bestaat voornamelijk uit tijdsinvestering van de participant voor het bezoeken van het UMC Utrecht. Het totaal aantal visites is tweemaal gedurende 1 jaar. Beide visites kosten ongeveer 2.5 uur aan tijdsinvestering. Tijdens beide visites zal bloed worden afgenomen door ervaren onderzoekers of labmedewerkers. Hieraan zijn verwaarloosbare en bekende risico's verbonden, dus de gezondheidsrisico's verbonden aan deze procedure zijn minimaal. Er worden twee hersenfoto's gemaakt met behulp van magnetische resonantie imaging. Hiervan zijn geen risico's bekend. De belasting en risico's zijn hierdoor acceptabel.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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)

- 1) Leeftijd tussen 18 en 70 jaar
- 2) Schriftelijke toestemmingsverklaring is verkregen
- 3) Vrouwelijke deelnemers in vruchtbare leeftijd dienen een adequaat anticonceptiemiddel toe te passen of aan geheelonthouding doen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) MRI contra-indicaties, e.g.
 - i. Metalen voorwerpen in of op het lichaam (zoals beugels, brillen, pacemakers, metalen splinters)
 - ii. Claustrofobie
- 2) Familiegeschiedenis met psychiatrische ziekte (de participant zelf, ouders of broers of zussen van de participant)
- 3) Chronisch gebruik van glucocorticosteroiden (tijdelijk gebruik is toegestaan, indien minstens 1 maand voor aanvang behandelstudie gestopt);
- 4) Chronisch gebruik van non-steriodale anti-inflammatoire medicijnen (tijdelijk gebruik toegestaan, indien minstens 1 maand voor aanvang behandelstudie gestopt);
- 5) Huidig gebruik van statines of andere cholesterolverlagende middelen;
- 6) Zwangerschap of borstvoeding (urine zwangerschapstest wordt afgenomen bij vruchtbare seksueel actieve vrouwen)
- 7) Aanwezigheid van diabetes mellitus, ernstige heart afwijkingen, ernstige osteoporose of systemische schimmel infecties, gerapporteerd door de participant.
- 8) Huidig gebruik van bepaalde type medicatie:
 - i. lever enzym inducerende medicatie als carbamazepine, rifampicine, primidone, barbiturates and phenytoine
 - ii. HAART (beide HIV protease inhibitors en (non)-nucleoside reverse transcriptase inhibitors), in het bijzonder efavirenz, ritonavir and lopinavir.
 - iii. telaprevir and boceprevir bij behandeling van Hepatitis C

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-08-2015

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-05-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2017

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	NL50657.041.14