

TRAILS TRANS-ID: Monitoren van transities over de diagnostische grenzen van psychopathologie heen, een dagboek studie in TRAILS klinisch cohort studie

Gepubliceerd: 29-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit project is om het complete proces van verandering dat binnen het individu plaatsvindt, op een gedetailleerd en precieze manier in kaart te brengen, door een breed scala van psychopathologische symptomen uit te vragen. Door het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45395

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRAILS TRANS-ID

Aandoening

- Overige aandoening
- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

(psychische) gezondheid en functioneren

Aandoening

lichamelijke gezondheidsproblemen, bijv. pijnklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: NWO, Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Jongvolwassenen, Psychische gezondheid, Transdiagnostisch, Transitie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de binnen-persoons verandering in intensiteit van psychiatrische symptomen. EWS en netwerk parameters van elk individu worden gebruikt om het beloop van hun klachten en functioneren te voorspellen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De periode van jongvolwassenheid is een belangrijke fase waarin veranderingen kunnen optreden in het ervaren van psychiatrische klachten. Deze trajecten van klachten verbetering of verslechtering kunnen zeer verschillen tussen individuen, zijn vaak van dynamische aard en kunnen meerdere domeinen van psychopathologie omvatten. Om deze veranderingen beter te begrijpen, hebben we transdiagnostische, persoonlijke modellen nodig die de dynamische veranderingen in klachten over tijd voor elk individu in kaart brengen. We stellen voor om twee vernieuwende methodes te gebruiken die voorspellingen over toekomstig verloop van klachten te kunnen verbeteren: i) het identificeren van vroege waarschuwingssignalen (EWS) die voorafgaan aan transitie en ii) het in kaart brengen van de dynamische structuur van psychopathologie met behulp van netwerk analyse.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is om het complete proces van verandering dat binnen het individu plaatsvindt, op een gedetailleerd en precieze manier in kaart te brengen, door een breed scala van psychopathologische symptomen uit te vragen. Door het gebruik i) van vroege waarschuwingssignalen en (ii) netwerken, hopen we de onderliggende mechanismen van verandering te onthullen en persoonlijke voorspellingen wat betreft het toekomstige beloop van psychopathologie te verbeteren. Secundaire doelen zijn daarnaast om a) vast te stellen of er symptoom-specifieke patronen van EWS zijn die voorspellend zijn voor het type psychopathologie dat een persoon na transitie zal ontwikkelen, b) te beoordelen of comorbiditeit van psychopathologie vergezeld wordt door netwerkverbindingen tussen de symptomen van de comorbide stoornissen, zoals voorspeld wordt door de netwerk theorie, c) te onderzoeken of er op basis van de empirische data verschillende subgroepen bestaan van individuen met soortgelijke kenmerken van symptoomnetwerken, en d) om te onderzoeken of EWS en symptoom-specifieke transitie patronen, en individuele verschillen in netwerk kenmerken verklaard kunnen worden vanuit vroege patronen van psychopathologie en omgevingsfactoren vanaf het 11de levensjaar.

Onderzoeksopzet

Deelnemers zullen hun dagelijkse ervaringen van symptomen, gebeurtenissen en functioneren (maximum 5 minuten per dag) bijhouden op hun smartphone gedurende zes opeenvolgende maanden. Psychiatrische klachten en functioneren zullen ook aan het begin en het einde van dagelijkse metingen, en tijdens follow-up ongeveer 12 maanden later geëvalueerd/vastgesteld worden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico*s verbonden aan deelname in deze studie. De belasting als gevolg van deelname vloeit voort uit de volgende onderdelen: (i) een interview voor (ca. 2 uur) en na afloop van (ca. 60 minuten) de periode van dagelijkse metingen, (ii) het dagelijks *s avonds invullen van een questionnaire op een smartphone voor zes maanden (ca. 5 minuten per dag), en (iii) een follow-up interview (ca. 30-60 minuten) ongeveer 12 maanden na het beëindigen van de dagboekperiode. Voordelen van deelname bestaan uit een financiële compensatie tot 200 euro, en de mogelijkheid om inzicht te verkrijgen in de deelnemer zijn/haar eigen klachtenpatroon over tijd. Deelnemers, die daar interesse in hebben, zullen van de onderzoeker een beschrijvend overzicht met bijbehorende uitleg ontvangen van hun eigen dagelijkse metingen, inclusief descriptieve grafieken van de ingevulde vragen. Dit vindt eventueel plaats tijdens het interview direct na het einde van de dagelijkse metingen. Ter verduidelijking, deelnemers zullen geen persoonlijke voorspellingen of andere persoonlijke analyses ontvangen op basis van hun eigen data. Ze zullen slechts een overzicht

krijgen van de ruwe data van hun dagelijkse antwoorden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Deelname aan TRAILS-CC
Leeftijd * 18
Vloeiend Nederlands lezen en spreken
In staat tot het volgen van de onderzoeksprocedures

Bereid om en in staat tot het geven van toestemming voor deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende kennis en begrip van de Nederlandse taal
Onvermogen om een smartphone te bedienen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 06-11-2017
Aantal proefpersonen: 150
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-09-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-03-2018
Soort: Amendement
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	NL60724.042.17