

# succes van therapie bij patiënten met angststoornissen voorspellen door gebruik van biomarkers

Gepubliceerd: 12-07-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

In deze studie gaan wij de individuele neurale mechanismen in patiënten met angststoornissen typeren. Gebaseerd op de individuele neurale mechanismen die met angst symptomen geassocieerd zijn, gaan wij de steekproef in drie cluster onderverdelen....

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Angststoornissen en -symptomen                      |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46417

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Voorspellende biomarkers voor therapie bij angst

### Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

### Synoniemen aandoening

angst

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Radboud Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** angststoornissen, fMRI, individuele behandeling, voorspelling

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

In het fMRI sessie worden drie paradigma\*s toegepast om het neural fenotyp te bepalen:

- prefrontal regulation task
- salience processing task
- face processing task

Therapie evaluatie:

Na beëindiging van de therapie wordt bij Pro Persona routinematig een therapie evaluatie uitgevoerd. Deze data wordt geevalueerd en geanalyseerd betreffende een samenhang met de vooraf gedefinieerde neuronale fenotypes.

### Secundaire uitkomstmaten

FEELE (Vragenlijst over emotieregulatie bij volwassenen, Grob & Horowitz, 2014)

Biologische stress-marker:

Hartslap

Huidconductie

schouder spier spanning (MEG)

## Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Angst symptomen zijn gebaseerd op amygdala reactiviteit. Amygdala reactiviteit kan opgewekt worden door verschillende neurale netwerken. Er zullen drie neurale netwerken worden getypeerd\* hoog locus coeruleus activiteit, laag prefrontale control of verhoogde amygdala gevoeligheid. Veranderingen in de lokale amygdala gevoeligheid en veranderingen in de specifiek control mechanismen kunnen verklaren waarom sommige mensen sterker angst symptomen hebben dan anderen.

Eenzelfde fenotype kan op verschillende neurale mechanismen gebaseerd zijn. Cognitieve therapie is de meest voorkomende behandeling bij angst stoornissen. Omdat cognitieve therapie de prefrontale controle bevordert, nemen wij aan dat vooral patiënten met lage prefrontale controle veel baat kunnen hebben bij cognitieve therapie.

Het doel van deze studie is het om biomarkers te definiëren die het succes van therapie kunnen voorspellen. Op basis van de drie neuronale mechanismen is het mogelijk te beslissen bij welke behandeling de individuele patiënt het meeste baat bij zal hebben. Voorspellende biomarkers kunnen erbij helpen om de therapie doelgerichter in te zetten en daardoor ook de behandelingstijd en kosten te minderen.

## Doel van het onderzoek

In deze studie gaan wij de individuele neurale mechanismen in patiënten met angststoornissen typeren. Gebaseerd op de individuele neurale mechanismen die met angst symptomen geassocieerd zijn, gaan wij de steekproef in drie cluster onderverdelen.

Wij selecteren deelnemers met een gediagnosticeerde angststoornis die reeds bij Pro Persona/Overwaal voor een intensieve therapie behandeling zijn aangemeld. Na bevestiging van de therapie wordt het succes van deze therapie gevalueerd en onderzoeken wij of het van tevoren vastgestelde neuronale fenotype de uitkomst van de therapie betrouwbaar kan voorspellen. Het is het doel om biomarkers te definiëren waarop baserend de meest gunstige therapievorm voor de individuele patiënt kan worden geselecteerd.

## Onderzoeksopzet

Patiënten worden door hun eigen behandelaar over deze studie geïnformeerd. Twee weken voor therapiebegin vindt routinematig een voorbereidend gesprek met de therapeut plaats. Tijdens deze afspraak zal de therapeut de patiënt over de studie informeren en informatie materiaal overhandigen. De patiënt wordt gevraagd of hij/zij akkoord gaat dat zijn contact data aan de onderzoeker wordt doorgestuurd om eventueel contact op te nemen voor het maken van een afspraak. Tussen het voorbereidende gesprek en de contactopname door de onderzoeker liggen twee dagen.

Bij de afspraak met de onderzoeker wordt eerst een blootstelling in een dummy scanner uitgevoerd. Dit zal door een psycholoog worden begeleidt en diend ertoe om de deelnemer aan de situatie in de scanner te laten wennen en eventuele angsten af te bouwen.

In de fMRI sessie worden drie paradigma\*s toegepast om de activiteit in de prefrontale cortex, locus coeruleus en amygdala te onderzoeken (prefrontal regulation task, salience processing task, face processing task). Er wordt gebruik gemaakt van gestandaardiseerde stimulus sets. Tactiele stimulering wordt door middel van een electrodermale stimulatie opgewekt. Tijdens de fMRI sessie vullen de proefpersonen vragenlijsten over angst, depressie, persoonlijkheid en emotieregulatie strategieën in.

Na het einde van de therapie ontvangen proefpersonen drie vragenlijsten van Pro Persona om te beoordelen of de therapie u heeft geholpen. Alle pati\*nten die aan deze therapie deelnemen worden gevraagd om deze vragenlijsten bij Pro Persona in te vullen. Pati\*nten die ook aan de MRI studie deelnemen, ontvangen een aanvullende vragenlijst en vullen dezelfde vragenlijsten nog een ker in drie manden naar het eind van de therapie.

## **Inschatting van belasting en risico**

MRI is een noninvasieve beeldtechniek. Minder dan 0.5% van proefpersonen ervaren duizeligheid en/of milde misselijkheid als zij zich in het statische veld van de MRI scanner bevinden. Er is een hoge variabiliteit van symptomen in proefpersonen die dergelijke bijwerkingen ervaren. Door de neurale stimulatie bij het stoppen van de scanning procedure, kan in zeldzame gevallen minimale spier optreden. Het akoestische geluid van de MRI scanner kan door oordopjes worden verminderd. Risico\*s en belastingen zijn minimaal.

Nadat het een zeer angstige populatie betreft, kan in vergelijking met gezonde proefpersonen een MRI meting sterkere stressbeleving oproepen. Daarom wordt een blootstelling voorafgaande aan de eigenlijke meting geïmplementeerd om pati\*nten met de MRI set-up vertrouwd te maken en eventuele angsten af te bouwen.

## **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

Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

een gediagnosticeerde angststoornis  
aangemeld voor een intensieve therapie behandeling bij Pro Persona/Overwaal  
geen cognitieve beperkingen, 18-65 jaar  
fMRI compabiliteit

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Historie van neurologische of psychiatrische behandeling  
Historie of hersen operatie of epilepsie  
Zwangerschap  
Metalen implantaten in het bovenlicham, implantaten, medische hulpmiddel of medische pleisters  
Claustrofobie

# 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: 05-04-2019

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

# Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2018

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

CCMO

### ID

NL64610.091.18