

De iBerry studie *Interventies ter risicoverlaging van gedrags- en emotionele problemen bij jongeren*

Fase 2: Cohortvorming en observationeel onderzoek naar determinanten van de transitie van subklinische symptomatologie naar psychiatrische stoornissen

Gepubliceerd: 02-07-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

De iBerry studie stelt zich ten doel om 1) de lange-termijn prognose van subklinische psychiatrische symptomen bij adolescenten te bestuderen en 2) te onderzoeken welke genetische en psychosociale determinanten bijdragen aan het voorspellen van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46968

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De iBerry studie

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

(Kinder) psychiatrische aandoeningen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Antes; Yulius; BAVO Europoort; GGZ Breburg; GGZ WNB; GGZ Delfland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescenten, Epidemiologie, Psychiatrie, Transitie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofdparameters

- Gedrags- en emotionele problemen van de jongere (vastgesteld via ouders, leerkracht en jongere zelf)
- Psychiatrische stoornissen (vastgesteld met semigestructureerd interview)
- Leefstijl en middelengebruik
- Gezinsvariabelen (gezinsklimaat, ouder-kind interactie, conflicthantering)
- Sociale steun en uitsluiting/pesten
- Sensatie-zoekgedrag en impulsiviteit
- Genetische profielen
- Epigenetische profielen
- Haarcortisol concentratie
- Schilddklierfunctioneren
- Metabole parameters
- Life events

Secundaire uitkomstmaten

- Psychiatrische symptomen van de ouders
- Demografische kenmerken
- Cognitief profiel
- Lichamelijke gezondheid
- Zorggebruik

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het overgrote deel van de psychiatrische stoornissen komt voor het eerst tot uiting in de adolescentie. Vroegtijdige herkenning van kinderen met een verhoogd risico en meer kennis over de individuele biologische, psychologische en sociale factoren die het beloop bepalen is nodig voor het ontwikkelen van effectieve interventies.

Doel van het onderzoek

De iBerry studie stelt zich ten doel om 1) de lange-termijn prognose van subklinische psychiatrische symptomen bij adolescenten te bestuderen en 2) te onderzoeken welke genetische en psychosociale determinanten bijdragen aan het voorspellen van de transitie van subklinische psychiatrische symptomen naar evidente psychiatrische stoornissen. Bovendien geldt de baseline dataverzameling als uitgangspunt voor preventieve interventietrials.

Onderzoeksopzet

Vanuit fase 1 van de iBerry studie (screening op gedrags- en emotionele problemen in de algemene bevolking) zijn bij jongeren uit de algemene bevolking scores op een screenende zelfrapportage over emotionele en gedragsproblemen vastgesteld. Jongeren uit de top 15% (hoog-risico) alsmede een random sample van jongeren uit de laagste scores worden, samen met hun ouders en/of voogden benaderd voor deelname aan de iBerry study. De iBerry studie is een prospectief hoog-risico cohortonderzoek. Centrale determinanten worden gedetailleerd in kaart gebracht tijdens een bezoek aan het onderzoekscentrum. Na twee, vier, zes, acht en tien jaar follow-up volgen vervolgmetingen, waarvoor aanvullende onderzoeksprotocollen ingediend worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de minderjarige deelnemer bestaat uit metingen m.b.v. vragenlijsten (maximaal 2 keer per jaar, maximaal 30 minuten per keer), een interview (maximaal 35 minuten), cognitief en gedragsonderzoek (maximaal 50 minuten met pauze), globaal lichamelijk onderzoek (10 minuten), bloedafname en verzameling van een plukje haar. Alle metingen worden op kindvriendelijke wijze uitgevoerd, in het bijzijn van gedragsspecialisten (psycholoog, orthopedagoog, op afroep beschikbare psychiater).

De belasting voor de ouder bestaat uit metingen m.b.v. vragenlijsten (maximaal 2 keer per jaar, maximaal 30 minuten per keer), een interview (maximaal 60 minuten), cognitief onderzoek (maximaal 30 minuten), globaal lichamelijk onderzoek (10 minuten) en een eenmalige bloedafname.

Er is voor de deelnemende minderjaren en hun ouders of wettelijk vertegenwoordigers geen direct voordeel aan deelname, behoudens een minimale gratificatie in de vorm van een presentje en cadeaubon (max. 25 euro). Indirect kan deelname leiden tot vroegsignalering van een aantal ernstige psychiatrische aandoeningen waarvoor een effectieve behandeling bestaat. Deelnemers worden bij vaststelling van één van deze ernstige psychiatrische aandoeningen met potentieel gevaar voor zichzelf of anderen (bijv. in geval van een psychotische stoornis) geïnformeerd en geadviseerd zich te laten verwijzen naar de specialistische GGZ, via de huisarts.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Screenpositief of -negatief (random sample) op basis van de score op de SDQ-Y: hoogste 15% of random sample uit de laagste 85%
- 12 jaar of ouder
- Schriftelijke toestemming van beide ouders en/of wettelijk voogden
- Schriftelijke toestemming van de adolescent
- De jongere spreekt en begrijpt de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelname aan het Generation R onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-08-2015
Aantal proefpersonen:	4050
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL47209.078.14