

Omvang en aard van cognitieve stoornissen bij patiënten met een bipolaire stoornis: determinanten en de impact op klinische en psychosociale uitkomstmaten

Gepubliceerd: 29-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

De hoofdvraag is het in kaart brengen van de omvang en aard van cognitieve stoornissen bij patiënten met een bipolaire stoornis, in vergelijking met gezonde controles en patiënten met een lifetime depressieve stoornis. Overige vragen hebben...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47826

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitie bij bipolaire stoornissen

Aandoening

- Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

manisch depressieve stoornis; bipolaire stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Astra Zeneca, Young investigators grant van Astra Zeneca

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bipolaire stoornis, cognitie, HPA as, psychosociale uitkomstmaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de aanwezigheid van een cognitieve stoornis, gedefinieerd als een score van 2 standaard deviaties (SD) beneden het gemiddelde van de gezonde controle groep op een of meer van de cognitieve taken.

Secundaire uitkomstmaten

- Klinische factoren: ziekte karakteristieken (medische voorgeschiedenis (bijvoorbeeld aantal doorgemaakte episodes), medicatie
- Biologische factor: HPA as functionering, neuroinflammatie - en darmwand permeabiliteit markers in bloed
- Uitkomst factoren: psychosociale uitkomst (WHO DAS II, ZW, RAND, WHO-QoL-Bref, GAF), ziekte uitkomst (beloop van ziekte (aantal episodes), inzicht (Mood Disorders Insight Scale), traumatic life-events)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is toenemende belangstelling voor cognitieve stoornissen binnen het onderzoek van bipolaire stoornissen. Geschat wordt dat een derde van de patiënten met een bipolaire stoornis heeft te kampen met cognitieve stoornissen, zelfs in de periode waar er geen sprake is van

stemmingsproblematiek. Echter, door weinig studies en vele methodologische tekortkomingen, is de exacte omvang en aard van de cognitieve stoornissen bij bipolaire stoornissen, evenals informatie over klinische en biologische mogelijke determinanten, onduidelijk. Tevens is de relatie tussen cognitieve stoornissen en klinische en psychosociale uitkomstmaten onvoldoende bestudeerd. Meer kennis kan leiden tot een addendum in de richtlijn voor diagnostiek en behandeling van mensen met een bipolaire stoornissen (zoals bij schizofrenie patiënten) en kan mogelijk resulteren in nieuwe therapeutische benaderingen ter verbetering van de kwaliteit van leven, beter opvolgen van behandelingsadvies en uiteindelijk een beter psychosociale uitkomst.

Doel van het onderzoek

De hoofdvraag is het in kaart brengen van de omvang en aard van cognitieve stoornissen bij patiënten met een bipolaire stoornis, in vergelijking met gezonde controles en patiënten met een lifetime depressieve stoornis. Overige vragen hebben betrekking op het specificeren van mogelijke determinanten van cognitieve stoornissen (zoals patient- en ziektekenmerken en functioneren van de HPA as) en de (mogelijke) consequenties van cognitieve stoornissen (psychosociaal functioneren en klinisch verloop).

Onderzoeksopzet

Cross sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is een uitbreiding op een reeds eerder goedgekeurde METC aanvraag (METC2005/236). Deze studie vereist enkel een extra bezoek aan het UMC Groningen. Het gehele onderzoek duurt voor patiënten ongeveer 4-5 uur en voor gezonde controles 3 uur, inclusief de cognitieve testbatterij, evaluatie van patient- en ziekte kenmerken (deels door interview en deels door vragenlijsten), venapunctie en speekselverzameling voor cortisolmetingen. Meewerken aan de venapunctie betreft afname van 1 buisje bloed van 10 cc (reserve sample) met bijbehorende minieme risico's. De speekselverzameling gebeurt in de thuissituatie en vereist maar weinig tijd (maximaal 20 minuten), verspreid over 2 aaneengesloten dagen. Tijdens de speekselverzameling worden patiënten gevraagd om 0.5 mg dexamethason tot zich te nemen. Dexamethason is een niet schadelijk medicijn wat de afgifte van cortisol voor maximaal 24 uur afremt en in uitzonderlijke gevallen de volgende ochtend een verhoogd niveau van allerteid geeft, te vergelijken het nuttigen van een kop koffie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- volgens MINI-plus bevestigde diagnose bipolaire stoornis
- leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- IDS-SR < 34 (niet ernstig depressief) + YMRS < 8 (niet hypomaan of manisch)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- mentale retardatie
- een bekende systemische of neurologische aandoening, waarvan bekend is dat het het cognitief functioneren aantast.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2007
Aantal proefpersonen:	105
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2019
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	NL18530.042.07