

Neuroimaging resultaten vertalen van onderzoek naar praktijk (PSYSCAN): klinisch hoog risico

Gepubliceerd: 16-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primair doel van deze studie is om een voorspellende methode te ontwikkelen en valideren, met aandacht op begin, ziekteverloop en gevolgen daarvan voor individuen die een hoog risico lopen om een psychose te ontwikkelen. Dit zal worden bereikt door...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47887

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PSYSCAN - UHR

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

hoog risico op psychose, schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Institute of Psychiatry, King's College, London

Overige ondersteuning: Europese Commissie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoog risico op psychose, uitkomst, voorspellen, ziekteverloop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Psychopathologie zal herhaaldelijk onderzocht worden door middel van semigestructureerde interviews en vragenlijsten, inclusief de Comprehensive Assessment of At-Risk Mental States (CAARMS), Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D). Psychosociaal functioneren wordt beoordeeld met de Global Assessment of Functioning scale (GAF). Hersenstructuur en -functie worden gemeten in twee Magnetic Resonance Imaging (MRI) sessies, bestaande uit structural MRI, resting state, functional MRI and Diffusion Tensor Imaging (DTI). Cognitie zal gemeten worden met een geautomatiseerde batterij van neuropsychologische testen, die cognitieve gebieden testen die geassocieerd worden met psychose, bijvoorbeeld aandacht, geheugen, emotie herkennen en executieve functie. Bloed samples worden afgenomen om genetische, proteomische, metabolische en immuun parameters te kunnen evalueren. Eén haarsample wordt afgenomen voor keratinocyte biomarker analyse. Een EEG meting is optioneel.

Secundaire uitkomstmaten

Andere studie parameters zijn socio-demografisch, medische voorgeschiedenis, lichamelijke gezondheid, huidig medicatiegebruik, recente psychiatrische voorgeschiedenis, psychiatrische stoornis in eerste-graads familieleden, aantal opnames, en gebruik / misbruik van drugs. Links- of rechtshandigheid (Edinburgh Handedness Inventory), jeugdtrauma (Childhood Trauma Questionnaire) en flexibiliteit (Resilience Scale for Adults) zullen beoordeeld worden op basis

van zelf-gerapporteerde vragenlijsten. Premorbide functie wordt bepaald door the Premorbid Adjustment Scale (PAS), gezondheid en sociale behoeften zijn ingeschat met behulp van the Camberwell Assessment of Need Short Appraisal Schedule (CANSAS-P) en IQ wordt beoordeeld door the Wechsler's Adult Intelligence Scale (WAIS).

Huidige en eerdere episodes van psychopathologie zullen vastgelegd worden door de Structured Clinical Interview for DSM Disorders (SCID).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psychoses zijn relatief vaak voorkomend en ernstig invaliderend. Het begin van de ziekte, het ziekteverloop en de uitkomst kan individueel erg variëren. Sommige mensen ontwikkelen helemaal geen psychose, anderen na herstellen een eerste psychose goed, terwijl ook een kleine groep herhaaldelijk terugvalt. Tot op heden is het nog niet gelukt om het begin, het ziekteverloop en de uitkomst van psychose op een individueel niveau betrouwbaar te voorspellen. Er is dringend behoefte aan objectieve methodes om psychotische episodes en de gevolgen daarvan te kunnen voorspellen; hiermee kunnen klinische beslissingen ondersteund worden en psychiatrische zorg beter aangesloten worden bij de behoefte van patiënten. Met andere woorden, men kan dan een individueel zorgtraject aangeboden krijgen. Met deze studie willen we een predictiemodel ontwikkelen waarmee het verwachte ziekteverloop en gevolgen van een verhoogd risico op psychose in kaart gebracht kan worden op individueel niveau, door metingen van de psychopathologie, hersenstructuur en -functie, cognitie en biologische markers in het bloed te combineren. Deze data zullen gebruikt worden om een kwantitatief en objectief hulpmiddel te ontwikkelen en te valideren waardoor zorgverleners hun psychiatrisch zorgaanbod kunnen aansluiten bij de specifieke behoefte van elke patiënt.

Doel van het onderzoek

Primair doel van deze studie is om een voorspellende methode te ontwikkelen en valideren, met aandacht op begin, ziekteverloop en gevolgen daarvan voor individuen die een hoog risico lopen om een psychose te ontwikkelen. Dit zal worden bereikt door voorspellende waarden van psychopathologisch onderzoek, klinische kernmerken, hersenstructuur en -functie, cognitie, psychosociaal

functioneren en biologische markers in het bloed te combineren.

Onderzoeksopzet

Een internationale, multi-center, naturalistische follow-up studie

Inschatting van belasting en risico

Deze studie bevat zeven bezoeken (zie voor details Tabel 1, protocol). Bezoek 1 bestaat uit het verzamelen van demografische en medische informatie, het beoordelen van IQ, links- of rechtshandigheid, jeugdtrauma, flexibiliteit en premorbide functioneren, en het uitvoeren van een diagnostische interview. Daarnaast wordt baseline onderzoek van psychopathologie, psychosociaal functioneren, gezondheid en sociale behoeften, drug gebruik, en cognitie uitgevoerd. Proefpersonen zullen ook een baseline MRI sessie krijgen, van maximaal zestig minuten. Een bloed sample wordt afgenomen om genetische, proteomische, metabolische en immunologische parameters te kunnen evalueren. EEG wordt gemeten, maar dit is optioneel voor de deelnemers. Zowel de EEG, MRI scan als de bloedafname zijn veilige procedures. Standaard procedures zullen gevolgd worden om risico's te minimaliseren. Proefpersonen wordt gevraagd na 3 maanden terug te komen (bezoek 2), na 6 maanden (bezoek 3), 12 maanden (bezoek 4), 18 maanden (bezoek 5) en 24 maanden (bezoek 6). De bezoeken na 6 en 12 maanden (visite 3 en 4) zullen de zelfde metingen, optionele EEG, MRI scans en ook een bloedafname hebben als bij visite 1, maar zonder een aantal van de eerste vragen over dingen als leeftijd, medische geschiedenis en het verzamelen van een plukje haar. Metingen op 3, 18 en 24 maanden (visite 2, 5 en 6) zijn alleen vragenlijsten over recente ervaringen en dingen als medicatie. De metingen van alle bezoeken kunnen verdeeld worden over meerdere dagen. Personen die jonger zijn dan 18 (*16) mogen geïnccludeerd worden in deze studie, omdat eerste psychose typisch kan optreden gedurende adolescentie of jonge volwassen leeftijd. Geïnformeerde toestemming zal verkregen worden van de wettelijke vertegenwoordigers van proefpersonen onder de 18, maar de minderjarige proefpersonen moeten zelf hun instemming verlenen. Mogelijke voordelen van deelname zijn dat proefpersonen intensief gemonitord en uitgebreid onderzocht worden. Onze studie heeft een naturalistisch ontwerp, en is grotendeels non-invasief (uitgezonderd bloedafname), waardoor risico's verwaarloosbaar geacht worden. Alhoewel er een aanzienlijk aantal onderzoeken, vragenlijsten en testen zijn die uitgevoerd moeten worden in deze studie, kunnen de vragenlijsten en taken van elk bezoek verdeeld worden over meerdere dagen en zullen proefpersonen regelmatig pauzes aangeboden krijgen. Daardoor wordt de belasting die geassocieerd wordt met deze studie minimaal geacht.

Contactpersonen

Publiek

Institute of Psychiatry, King's College, London

De Crespigny Park, 16
London SE5 8AF
GB

Wetenschappelijk

Institute of Psychiatry, King's College, London

De Crespigny Park, 16
London SE5 8AF
GB

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)

- 16-40 jaar
 - schriftelijk geïnformeerde toestemming van proefpersonen tussen de 18 en 40
 - schriftelijk geïnformeerde toestemming van proefpersonen van 16 en 17, naast instemming van de proefpersonen volgens lokale wet- en regelgeving.
- Proefpersonen met een hoog risico op psychose worden geëvalueerd met een kwantitatief klinische methode dat het volgende meet:
- inclusie in een van drie groepen zoals gemeten met de Comprehensive Assessment of At-Risk Mental States (CAARMS versie 2006):
 - i) kwetsbare groep

- ii) milde vorm van psychose groep
- iii) kort, met tussenpozen, psychotische symptomen groep.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *Alle vormen van neurochirurgische of neurologische stoornissen, inclusief epilepsie
- *Voorgeschiedenis van hoofdtrauma met bewustzijnsverlies van langer dan 1 uur
- *Zwangerschap
- *Alle contra-indicaties voor MRI
- *Weigeren om bloed te laten afnemen en/of mee te doen met MRI
- *Niet bekwaam om het doel van deze studie te begrijpen of een weloverwogen beslissing te maken om wel of niet mee te doen
- *Schatting van IQ <70
- * Antipsychotische medicatie voor >30 dagen (cumulatief aantal dagen) in de 3 maanden voor de baseline metingen (inclusief zelf-invul-vragenlijsten en screening-metingen), op doseringen die adequaat zouden zijn voor het behandelen van een eerste episode van psychose (i.e. sluit hele lage doseringen uit)
- * episodes van openlijke psychose in het verleden langer dan 7 dagen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2017
Aantal proefpersonen:	74
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL55065.041.15