

MOODSTRATIFICATION

immunoprofielen voor therapiestratification bij stemmingsstoornissen

Gepubliceerd: 12-02-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

MOODSTRATIFICATION is een groot multidisciplinair internationaal onderzoek dat wordt gesteund door de EU. Workpackage 3 heeft als doel een succesvol therapie-stratificatiemodel te ontwikkelen voor het gebruik bij patiënten met een matige tot...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48608

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOODSTRATIFICATION

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Nevenaspecten van infecties
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

auto - immuun stoornissen, stemmingsstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Europese Unie [horizon2020]

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bipolaire stoornissen, depressie, Immunologie, Inflammatie, Stemmingsstoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindresultaat is de behandelingsrespons op 8 weken. We definiëren de behandelingsrespons op basis van de verbetering in de score op de HDRS17.

Een afname van * 50% van de totale score van HDRS17 geeft een volledige respons aan en een afname van 25-49% van de totale score van HDRS17 duidt op een gedeeltelijke respons.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie-eindpunten zijn:

- veranderingen in de totale somscore van IDS-SR na 8 weken.
- veranderingen in totale BSS-score na 8 weken.
- veranderingen in BAI totale somscore na 8 weken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psychiatrische stoornissen zijn de grootste oorzaak van invaliditeit in mensen in de werkende leeftijd in Europa. Depressie is naar verwachting de op een na meest invaliderende medische aandoening wereldwijd tegen het jaar 2020, en bipolaire stoornis ligt niet ver achter.

Hoewel effectieve therapieën beschikbaar zijn voor veel patiënten met stemmingsstoornissen in EU-landen, is de algemene prognose voor patiënten met

een stemmingsstoornis verre van optimaal. Een van de grootste uitdagingen vandaag de dag is de heterogeniteit in de huidige classificaties van psychische stoornissen in termen van zowel klinische aspecten als onderliggende pathofysiologische mechanismen zoals ontregelingen in het immuunsysteem. Complexe interacties van sociaal-demografische kenmerken, klinisch psychiatrische en somatische kenmerken en markers van het immuunsysteem beïnvloeden allemaal de prognose van depressie. Echter, deze worden niet allemaal systematisch beoordeeld in wetenschappelijk onderzoek om klinische praktijk te helpen effectievere, gepersonaliseerde behandelingen te ontwikkelen. Vooral markers van het immuunsysteem lijken veelbelovend als mogelijke voorspellers van de prognose van depressie. Een substantieel deel van de patiënten met stemmingsstoornissen vertoont verstoringen in hun immuunsysteem, wat geassocieerd is met een slecht resultaat van een reguliere behandeling met antidepressiva en benadrukt de behoefte aan verder onderzoek naar de relatie tussen het immuunsysteem, stemmingsstoornissen en behandeling.

Doel van het onderzoek

MOODSTRATIFICATION is een groot multidisciplinair internationaal onderzoek dat wordt gesteund door de EU. Workpackage 3 heeft als doel een succesvol therapie-stratificatiemodel te ontwikkelen voor het gebruik bij patiënten met een matige tot ernstige depressieve episode in het kader van een stemmingsstoornis. Het primaire doel van de eerste fase van deze studie is om de uitkomst van reguliere antidepressivumbehandeling bij patiënten met een depressieve episode in het kader van een stemmingsstoornis systematisch te evalueren om zo meer inzicht te krijgen in het functioneren van het immuunsysteem van deze patiënten en de potentiële voordelen van stratificatiemodel inzichtelijk te maken.

Onderzoeksopzet

een follow-up studie met meetmoment in week 0, 8 en 24.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen een interview ondergaan en zullen worden gevraagd om verschillende vragenlijsten in te vullen. Op verschillende tijdstippen tijdens de studie kunnen deze activiteiten als saai en / of vervelend worden ervaren, maar dit vormt een verwaarloosbare tot lichte belasting. De patiënt zal ook 50 ml bloed afgeven. Het nemen van een enkel bloedmonster gaat gepaard met een minimaal risico. Het onderzoek biedt geen voordelen voor de deelnemers met uitzondering van de ontdekking van mogelijke onverwachte bevindingen tijdens het interview en / of de bloedtest. Als een dergelijke bevinding relevant is voor de deelnemer, zal de arts in onderling overleg over deze bevinding worden

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- ernst van depressieve episode, >13 op de HDRS-17
- gebruikt al antidepressiva of stemmingsstabilisatoren zonder klinische verbetering van de symptomen
- stemmingsstoornis, als in depressie of bipolaire stoornis, vastgesteld door middel van een MINI Plus volgens de DSM-V criteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- wanneer er sprake is van wilsonbekwaamheid
- het ontvangen van zorg in het kader van gedwongen behandeling en/of opname
- (geplande) zwangerschap dan wel lactatie
- bij moment van inclusie deelname in andere wetenschappelijke interventionele studie
- als bij inclusie blijkt dat eerste vervolgbehandelstap electroconvulsie therapie is
- Kanker of doorgemaakte kanker in de afgelopen 5 jaar (met uitzondering van huidkanker of baarmoederhals kanker)
- Huidige manische dan wel gemengde episode in het kader van een bipolaire stoornis.
- Bij inclusie te kampen met alcohol of middelen misbruik waarvoor patient afgelopen jaar behandeling nodig had in een gespecialiseerde setting.
- huidige of recente (laatste 4 weken) ernstige infectieuze or ontstekingsziekte
- bekende huidige ongecontroleerde systeemziekte (bijv. LE, RA)
- bekende huidige ongecontroleerde metabole stoornis (bijv. diabetes, hyper- of hypothyreoidie, Cushing of Addison)
- bekende andere ongecontroleerde somatische/organische/neurologische stoornis die de stemming zou kunnen beïnvloeden.
- huidig of recent (laatste maand) gebruik van somatische medicatie de stemming of het immuunsysteem zouden kunnen beïnvloeden (e.g. corticosteroïden, ontstekingsremmers, immuunsuppressiva)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 90

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2019

Soort: Eerste indiening

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	NL66772.042.18