

Psychologische, cognitieve en neurale factoren betrokken bij stemmingsveranderingen na een verbroken relatie

Gepubliceerd: 08-10-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

We willen onderzoeken: (1) of jonge vrouwen onderverdeeld kunnen worden in trajectgroepen gebaseerd op het verloop van depressieve symptomen, gemeten met de Major Depression Inventory (MDI), gedurende een periode van 8 maanden na een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48640

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbroken relatie en stemmingsveranderingen

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

gemoedstoestand, stemming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: donatie particulier

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, liefdesverdriet, relatieverbreking, stemming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van onze zes onderzoeksdoelen zijn als volgt: (1) MDI scores, elke twee weken gemeten (2) het vermogen van cognitieve controle, drie keer gemeten (3) hersenactiviteit tijdens de Monetary Incentive Delay (MID) taak in de fMRI scanner (4) hersenactiviteit en FC in een toestand van rust gemeten met fMRI (5) de mate van rumineren en FC fMRI data in een toestand van rust (6) fMRI data in een toestand van rust zowel voor als na een fMRI taak gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen voor onderzoeksdoel 2 zijn de mate van rumineren en de mate van neuroticisme. De secundaire onderzoeksvariabele voor onderzoeksdoel 3 is de prestatie op gedragsniveau tijdens de MID taak.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat ingrijpende gebeurtenissen risicofactoren zijn voor het ontwikkelen van depressieve symptomen. Het is mogelijk dat individuele verschillen in het omgaan met ingrijpende gebeurtenissen individuele verschillen in de vatbaarheid voor het ontwikkelen van depressieve symptomen (gedeeltelijk) kunnen verklaren. Aspecten die hierbij een rol zouden kunnen spelen zijn persoonlijkheidsfactoren zoals de neiging om te rumineren, neuroticisme, cognitieve controle, processen die te maken hebben met het beloningssysteem in de hersenen en afwijkende functionele connectiviteit (FC) van de hersenen in netwerken zoals het *default mode network* (DMN). In deze studie zullen we gebruik maken van proefpersonen met een recente

relatieverbreking als experimenteel model. Door proefpersonen met een recente relatieverbreking te onderzoeken kunnen we meer te weten komen over stemmingsstoornissen bij mensen zonder een psychiatrische aandoening. Op deze manier kunnen we nieuwe inzichten verschaffen over factoren die een rol spelen bij het omgaan met ingrijpende gebeurtenissen en vatbaarheid voor het ontwikkelen van depressieve symptomen.

Doel van het onderzoek

We willen onderzoeken: (1) of jonge vrouwen onderverdeeld kunnen worden in trajectgroepen gebaseerd op het verloop van depressieve symptomen, gemeten met de Major Depression Inventory (MDI), gedurende een periode van 8 maanden na een relatieverbreking; (2) het effect van de neiging om te rumineren en neuroticisme op cognitieve controle in de verschillende trajectgroepen; (3) of processen gerelateerd aan het beloningssysteem in de hersenen een verklaring kunnen zijn van de verschillende trajectgroepen; (4) in welke mate en welke patronen van hersenactiviteit in een toestand van rust kunnen onderscheiden tot welke trajectgroep iemand behoort; (5) hoe hersenactiviteit gerelateerd aan de neiging om te rumineren samenhangt met het behoren tot een bepaalde trajectgroep; (6) het effect van het uitvoeren van een fMRI taak op de baseline hersenactiviteit in een toestand van rust.

Onderzoeksopzet

We zullen proefpersonen met een recente relatieverbreking volgen gedurende een periode van 30 weken. Tijdens deze periode zullen we de ernst van depressieve symptomen meten. Proefpersonen worden gevraagd om drie keer naar het onderzoekscentrum te komen om vragenlijsten in te vullen en cognitieve taken uit te voeren. Tijdens het laatste bezoek zal er ook een fMRI sessie plaatsvinden. Tussen de drie bezoeken door zullen de proefpersonen elke twee weken een korte vragenlijst omtrent depressieve symptomen via de e-mail ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Aan de proefpersonen wordt gevraagd om vragenlijsten in te vullen en cognitieve taken uit te voeren tijdens de drie bezoeken. Ook ontvangen ze elke twee weken een korte vragenlijst via de e-mail. Eenmaal zal er een fMRI sessie plaatsvinden. Tijdens de fMRI sessie voeren proefpersonen de MID taak uit en zal er worden gescand in een toestand van rust. De totale duur in de MRI scanner bedraagt ongeveer 50 minuten. Aan het onderzoek zullen alleen minimale risico's verbonden zijn. Tijdens de MRI scan worden de proefpersonen blootgesteld aan een 3 Tesla magnetische veldsterkte en aan het lawaai van de scanner. Tot nu toe is er geen bewijs dat blootstelling van mensen aan deze magnetische veldsterkte een negatief effect heeft op de gezondheid. Het gehoor zal worden beschermd door oordoppen te dragen. Het onderzoek heeft geen direct

voordeel voor deelnemers. Echter, zal er door dit onderzoek kennis vergaard worden over het omgaan met ingrijpende gebeurtenissen en factoren die bijdragen aan de vatbaarheid voor het ontwikkelen van depressieve symptomen.

Proefpersonen zullen een vergoeding van 75 euro krijgen voor deelname na het laatste bezoek. Deelnemers die tussentijds stoppen met het onderzoek zullen een vergoeding naar rato ontvangen. Voor de hoogte van deze vergoeding zal worden uitgegaan van een vergoeding van ≈ 9 per uur voor het invullen van de vragenlijsten en het uitvoeren van cognitieve taken en een vergoeding van ≈ 20 voor de MRI sessie. Eventuele reiskosten zullen ook worden vergoed.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Van Royenlaan 26b
Groningen 9721 ER
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Van Royenlaan 26b
Groningen 9721 ER
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 35 jaar

Kaukasische etniciteit

Heteroseksueel

Rechtshandig

Nederlands als moedertaal

Een beëindiging van een relatie in de afgelopen 2 maanden op de dag van het ondertekenen van het toestemmingsformulier

Relatieduur (voor het verbreken) tenminste 6 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een neurologische aandoening (zoals epilepsie)

Een psychiatrische aandoening

Problemen met het zicht dat niet gecorrigeerd kan worden
(vermoeden van) Zwangerschap

Claustrofobisch

MR-incompatibele implantaten of objecten in het lichaam

Tatoeages met pigmenten die een veiligheidsrisico vormen

Niet op de hoogte gesteld willen worden bij eventuele ontdekking van klinische afwijkingen

tijdens de MRI sessie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2018
Aantal proefpersonen: 130
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-10-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-12-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-07-2019
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

ID: 25623
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66208.042.18
Ander register	NTR candidate number: 29251
OMON	NL-OMON25623