

Nieuwe hulpmiddelen, technologieën en biomarkers om depressie te kunnen karakteriseren

Gepubliceerd: 05-07-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het nut en de nauwkeurigheid van een elektro-encefalografie (EEG) -gebaseerd hersennetwerkanalyseplatform als mogelijk diagnostisch hulpmiddel voor EDS beoordelen, digitale biomarkers en "gouden standaard" psychometrische vragenlijsten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48699

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nieuwe methodes om depressie te kunnen karakteriseren.

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, stemmingsstoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mini International Neuropsychiatric Interview

Structured Interview for the Hamilton Rating Scale for Depression

Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale Structured Interview Guide

Quick Inventory of Depressive Symptomatology self-reportversion

Columbia Suicide Severity Rating Scale

Depression Stress Scales

WHO Disability Assessment Schedule 2.0

ElMindA Cognitive Tests

Cambridge Cognition, CognitionKit

Sonde Health

NeuroCart

BeHapp

Neurotrack

Emotional Bias Task (EBT)

F1I

Secundaire uitkomstmaten

Exploratory Biomarkers:

Metabole, inflammatoire en ziekte markers, waaronder, maar niet beperkt to,t

het volgende: BDNF, D-serine, IL-6, CRP, TNF-alfa, IFN-gamma, IL-1 beta,

IL-1Ra, IL-4, IL- 13 en metabolieten van tryptofaan / kynurenine-pathway.

Exploratieve genetische markers, waaronder, maar niet beperkt tot, polymorfismen geassocieerd met ziekte, kunnen ook worden onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de introductie van antidepressiva in de psychiatrie in de jaren zestig, zijn de Hamilton Depression Rating Scale (HAMD) en de Montgomery & Åsberg Depression Rating Scale (MADRS) de meest gebruikte beoordelingsschalen geweest om de diagnose van depressieve stoornissen (EDS) in patiënten vast te stellen. Deze worden beschouwd als de "klinische gouden standaard" om farmacodynamische effecten in MDD-geneesmiddelenonderzoeken te beoordelen. Beide schalen zijn echter geassocieerd met methodologische beperkingen, zoals onbedoelde therapeutische effecten bij afname door onderzoekers. De ontwikkeling van nieuwe en potentieel effectievere antidepressiva wordt belemmerd door het gebrek aan betrouwbare objectieve biomarkers en de overmatige afhankelijkheid van vragenlijsten om de geneesmiddeleffecten te kwantificeren. Er is behoefte aan van meer geavanceerde en methodologisch verantwoorde technologieën om de farmacodynamische effecten van nieuwe CZS-penetrerende onderzoeksmiddelen bij patiënten met EDS te kwantificeren.

Doel van het onderzoek

Het nut en de nauwkeurigheid van een elektro-encefalografie (EEG) -gebaseerd hersennetwerkanalyseplatform als mogelijk diagnostisch hulpmiddel voor EDS beoordelen, digitale biomarkers en "gouden standaard" psychometrische vragenlijsten zoals MADRS in MDD correleren en digitale biomarkers identificeren die mogelijk voorspellend zijn voor een EDS-diagnose.

Verder zullen we onderzoeken of er verschillen zijn tussen gezonde vrijwilligers en EDS-patiënten met betrekking tot exploratieve oplosbare biomarkers, inclusief maar niet beperkt tot, inflammatoire, metabole en ziekte markers en we zullen verkennende genetische analyses uitvoeren, inclusief, maar niet beperkt tot, polymorfismen geassocieerd met EDS.

Onderzoeksopzet

cross-sectionele studie zonder interventie

Inschatting van belasting en risico

Er wordt geen voordeel verwacht voor proefpersonen die deelnemen aan deze

studie en er wordt geen of minimaal risico (bloedafname) verwacht. EDS-patiënten zullen zorgvuldig worden geëvalueerd om te beoordelen of het wenselijk en veilig voor hen is om deel te nemen. Hopelijk helpt deze studie nieuwe objectieve methoden te ontwikkelen voor het testen van nieuwe en mogelijk effectievere antidepressiva, die nu worden gehinderd door het gebrek aan betrouwbare objectieve biomarkers en de overmatige afhankelijkheid van vragenlijsten om de medicijneffecten te kwantificeren

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Lichtstrasse 35 0
Basel 4056
CH

Wetenschappelijk

Novartis

Lichtstrasse 35 0
Basel 4056
CH

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)

Patiënten

1. Schriftelijke toestemming moet worden verkregen voorafgaande aan studie gerelateerde handelingen.
2. Vrouwen en mannen met een leeftijd tussen de 18-65 jaar (inclusief)
3. Patienten die gediagnosticeerd zijn door de behandelende huisarts, psychiater of klinisch psycholoog met, en voldoen aan de diagnostische criteria voor ten minste een van de volgende stoornissen bevestigd door het Mini International Neuropsychiatric Interview (MINI):
4. Huidige depressieve stoornis (EDS) zonder psychotische kenmerken volgens de DSM-5 (296.22, 296.23, 296.32, 296.33).
5. Huidige persistente depressieve stoornis (PDD) of dysthymie volgens de DSM-5 (300.4).
6. Totale HAMD-17 score van >16 tijdens de keuring.
7. Ingesteld op mono-aminerge antidepressiva (SSRI, SNRI, mirtazapine, TCA, MAO-I) voor ten minste 4 weken (6 weken voor fluoxetine) op een stabiele dosis.
8. Nederlandse en Engelse taal als moedertaal of tweede taal.
9. Patienten hebben en gebruiken een computer (desktop of laptop) met een Windows besturingssysteem.
10. In staat zijn om aan de studie eisen te voldoen en zich te houden aan de studie regels die gespecificeerd staan in het protocol (drugs en alcohol gebruik).
11. In het bezit van een Android mobiele telefoon. , Gezonde vrijwilligers :
 1. Schriftelijk toestemming moet worden verkregen voorafgaande aan studie gerelateerde handelingen.
 2. Vrouwen of mannen met een leeftijd tussen 18 en 65 jaar (inclusief)
 3. BMI tussen 18 en 30 kg/m²
 4. Nederlandse en Engelse taal als moedertaal of tweede taal.
 5. Proefpersonen hebben en gebruiken een computer (desktop of laptop) met een Windows besturingssysteem.
 6. In staat zijn om aan de studie eisen te voldoen en zich te houden aan de studie regels die gespecificeerd staan in het protocol (drugs en alcohol gebruik).
 7. In het bezit van een Android mobiele telefoon.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten

1. Huidige primaire DSM-5-diagnose van algemene angststoornis (GAD), paniekstoornis, obsessieve compulsieve stoornis (OCD), posttraumatische stressstoornis (PTSS), anorexia nervosa, boulimia nervosa of cluster

C-persoonlijkheidsstoornis (bijv. Vermijdend, afhankelijk, obsessief-compulsieve persoonlijkheidsstoornissen). Proefpersonen voor wie de primaire diagnose een stemmingsstoornis (MDD, PDD of dysthymie) is worden niet uitgesloten.

2. Huidige of eerder gediagnosticeerde psychotische stoornis, stemmingsstoornis met psychotische kenmerken, bipolaire stoornis, mentale retardatie, cluster B-persoonlijkheidsstoornis (bijvoorbeeld borderline, antisociale, narcistische persoonlijkheidsstoornissen).

3. Geschiedenis van klinisch significante zelfmoordgedachten of -ideeën in de afgelopen 12 maanden of enig suïcidaal gedrag in de afgelopen 6 maanden, aangetoond met behulp van de C-SSRS, moet zorgvuldig worden gecontroleerd en beoordeeld worden door de onderzoeker.

4. Positieve drugstest tijdens de keuring of op de studiedagen of een diagnose van drugsverslaving of alcoholverslaving tijdens de keuring of op de studiedagen, of geschiedenis van drugsverslaving of alcoholverslaving of andere drugs of alcohol gerelateerde stoornissen beoordeeld aan de hand van DSM-5.

5. Bewijs van nier-, lever-, cardiovasculaire of metabolische disfunctie of een actieve of chronische ziekte of aandoening die het onderzoek zou kunnen verstoren, of die volgens de onderzoeker een onaanvaardbaar risico voor het subject zou vormen (na een gedetailleerde medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, vitale functies (systolische en diastolische bloeddruk, polsslag, lichaamstemperatuur) en 12-leads elektrocardiogram (ECG)). Klinisch relevantie van afwijkingen worden door de onderzoeker bepaald.

6. Klinisch significante afwijkingen, beoordeeld door de onderzoeker, in laboratoriumtestresultaten (waaronder lever- en nierbepalingen, volledig bloedbeeld, chemie en urineonderzoek). In het geval van onzekere of twijfelachtige resultaten, kunnen tests die tijdens de keuring zijn uitgevoerd, worden herhaald vóór randomisatie om de geschiktheid te bevestigen of om de klinische relevantie te kunnen bepalen.

7. Klinisch significante afwijkingen, beoordeeld door de onderzoeker, in laboratoriumtestresultaten (inclusief lever- en nierbepalingen, volledig bloedbeeld, chemie bepaling en urineonderzoek). In het geval van onzekere of twijfelachtige resultaten, kunnen tests die tijdens de keuring worden uitgevoerd, worden herhaald om de geschiktheid te bevestigen of om de klinische relevantie te kunnen bepalen.

8. Positieve urine-*-humaan choriongonadotrofine (*-hCG) zwangerschapstest tijdens de keuring voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

9. Huidige deelname aan een interventie studie. , Gezonde vrijwilligers.

1. Klinisch relevante geschiedenis of familiegeschiedenis van psychiatrische stoornissen, neurologische aandoeningen of neurochirurgie.

2. Positieve drugstest tijdens de keuring of op de studiedagen of een diagnose van drugsverslaving of alcoholverslaving tijdens de keuring of op de studiedagen, of geschiedenis van drugsverslaving of alcoholverslaving of andere drugs of alcohol gerelateerde stoornissen beoordeeld aan de hand van DSM-5.

3. Bewijs van nier-, lever-, cardiovasculaire of metabolische disfunctie of een actieve of chronische ziekte of aandoening die de uitvoering van het onderzoek zou kunnen verstoren, of die volgens de onderzoeker een onaanvaardbaar risico

voor het subject zou vormen (na een gedetailleerde medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, vitale functies (systolische en diastolische bloeddruk, polsfrequentie, lichaamstemperatuur) en 12-afleidingen elektrocardiogram (ECG)).

4. Klinisch significante afwijkingen, beoordeeld door de onderzoeker, in laboratoriumtestresultaten (inclusief lever- en nierpanelen, volledig bloedbeeld, chemiepanel en urineonderzoek). In het geval van onzekere of twijfelachtige resultaten, kunnen tests die tijdens de keuring zijn uitgevoerd, worden herhaald vóór randomisatie om de geschiktheid te bevestigen of om de klinische relevantie te kunnen bepalen

5. Gebruik van medicijnen (op recept of zonder recept verkrijgbaar), binnen 14 dagen na bezoek 1, of minder dan 5 halfwaardetijden (welke langer is). Een uitzondering is paracetamol (tot 2 g / dag). Andere uitzonderingen worden alleen gemaakt als de redenering duidelijk door de onderzoeker is gedocumenteerd.

6. Positieve urine-*-menselijke choriongonadotrofine (*-hCG) zwangerschapstest tijdens de keuring bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

7. Deelname aan een interventie studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	11-07-2018
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL64192.056.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	29-08-2019
Datum resultaten gemeld:	20-08-2020

Datum eerste publicatie onderzoek
03-07-2020