

Actiegrafie als nieuwe objectieve maat voor apathie in schizofrenie

Gepubliceerd: 06-06-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De belangrijkste doelstelling is om de activiteit te meten met behulp van een accelerometer in i) gezonde deelnemers, ii) patiënten met schizofrenie die laag of gemiddeld scoren op apathie (

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49082

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Actiegrafie en Apathie

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

apathie, lusteloosheid, psychose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ERC consolidator grant; project no. 312787 to A. Aleman

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: actiegrafie, activiteit, apathie, schizofrenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn het activiteitsniveau (Acti-meter) en de mate van apathie (AES).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn negatieve symptomen, algemene psychopathologie, depressie en het vermogen om plezier te beleven (PANSS, SANS, CDSS en TEPS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Apathie betreft een kwantitatieve vermindering van het vrijwillig, doelgericht gedrag dat het dagelijks functioneren belemmert. Het is een prominent en ernstig invaliderend symptoom van diverse psychiatrische stoornissen, met name schizofrenie. Echter, het meten van apathie blijft een uitdaging (Clarke et al., 2011). Er zijn een aantal betrouwbare en valide klinische instrumenten, voornamelijk vragenlijsten, beschikbaar om apathie te kwantificeren, inclusief een gebrek aan initiatief en vermindering van motivatie en doelgericht gedrag (Clarke et al., 2011). Echter, om de aanwezigheid van apathie te kwantificeren moet een clinicus/informant kennis hebben over het functioneren van de patiënt, of de patiënt moet hier zelf inzicht in hebben. Dit belemmert de objectiviteit van een meting. Bovendien wordt het oordeel van de clinicus over de ernst van apathie mogelijk beïnvloed door het gemiddelde niveau van apathie in zijn/haar patiënten, wat zou kunnen leiden tot een onderschatting van apathie. Concluderend, objectievere metingen van apathie zijn gewenst (Clarke et al., 2011). Aangezien apathie is geassocieerd met verminderd initiatief en doelgericht gedrag, kan het meten van fysieke activiteit informatief zijn over de aanwezigheid of de ernst van apathie (Konig et al., 2014).

Doel van het onderzoek

De belangrijkste doelstelling is om de activiteit te meten met behulp van een accelerometer in i) gezonde deelnemers, ii) patiënten met schizofrenie die laag of gemiddeld scoren op apathie (<27 op de apathie items van de Apathie

Evaluation Scale (clanicus gewaardeerd; AES-C, Morch-Johnsen et al ., 2015) en iii) patiënten met schizofrenie die hoog scoren op apathie (* 27 op de AES-C) om te onderzoeken of actigrafie gebruikt kan worden als een objectieve maat om de aanwezigheid of de ernst van apathie te bepalen in patiënten met schizofrenie. Activiteitsniveaus zijn al gemeten in een schizofrenie groep die hoog scoort op apathie, als onderdeel van het Apathie onderzoek (Gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek naar neurostimulatie behandeling van apathie bij schizofrenie, METC2013.137). De twee referentiegroepen (gezonde groep en de schizofrenie groep die laag of gemiddeld scoort op apathie) worden toegevoegd in deze add-on studie om twee vragen te beantwoorden: 1) is er een verschil in activiteit tussen gezonde individuen en schizofrenie patiënten, 2) kan actigrafie worden gebruikt om schizofrenie patiënten die laag/gemiddeld scoren op apathie te onderscheiden van patiënten die hoog op apathie scoren?

Onderzoeksopzet

Activiteitsniveaus worden gedurende twee achtereenvolgende weekenddagen, waarin deelnemers vrij zijn van werk, gemeten met behulp van een accelerometer die continu wordt gedragen om de pols. Vooraf aan het dragen van de accelerometer, zal de schizofrenie groep worden geïnterviewd om de diagnose te bevestigen en de aanwezigheid en de ernst van apathie en andere aan schizofrenie gerelateerde symptomen te evalueren met behulp van de MINI, AES, TEPS, SANS, PANSS en CDSS. Apathie en anhedonie zal worden geëvalueerd in de gezonde groep met behulp van een self-rated vragenlijst (AES-S) en TEPS. Daarnaast zal de SCL-90 worden afgenomen in de gezonde groep om de mate van psychopathologie te meten.

Inschatting van belasting en risico

Actigrafie is een goed getolereerde, ecologisch valide en niet-invasieve maat, die zeer gering van risico is voor de deelnemers (Walther et al., 2015). De schizofrenie referentiegroep ontvangt ≈ 15 , - als een compensatie voor het ondergaan van de interviews. De gezonde referentiegroep ontvangt ≈ 10 , - (het bedrag is lager omdat er minder tijd wordt besteed aan klinische evaluatie). Ook de interviews en het invullen van de vragenlijsten zijn naar verwachting niet hoog belastend voor de deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Ant. Deusinglaan 2

Groningen 9713AW

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Ant. Deusinglaan 2

Groningen 9713AW

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)

Patiënten:

- Vanaf 18 jaar
- Diagnose schizofrenie
- Maximum score AES (27)
- Stabiel medicatiegebruik (minstens 4 weken stabiel vooraf aan inclusie)
- Ondertekend toestemmingsformulier
- Deelnemers moeten een normale mate van inspanningstolerantie hebben en geen lichamelijke handicaps die de actieradius limiteren
- Deelnemers moeten weekenden hebben waarin ze vrij zijn van werk (m.a.w. geen weekenddienst hoeft te draaien), Gezonde proefpersonen:

- Vanaf 18 jaar
- Maximum score AES (27)
- Ondertekend toestemmingsformulier
- Deelnemers moeten een normale mate van inspanningstolerantie hebben en geen lichamelijke handicaps die de actieradius limiteren
- Deelnemers moeten weekenden hebben waarin ze vrij zijn van werk (m.a.w. geen

weekenddienst hoeft te draaien)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten:

- Een apathie score boven de 27 op de apathie subschaal van de AES-C
- Huidige afhankelijkheidsstoornis (exclusief nicotineafhankelijkheid)
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal, Gezonde proefpersonen:
- Huidige psychiatrische of neurologische aandoening of in het verleden
- Een apathie score boven de 27 op de apathie subschaal van de AES-S
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-07-2017

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2019
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	NL59980.042.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 24-09-2020
Totaal aantal deelnemers: 76

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries