

Depressie en Microbioom: biologische en psychologische markers van response op behandeling

Gepubliceerd: 23-04-2020 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Primair doel is het onderzoeken van de relatie tussen veranderingen in depressieve symptomen met verandering in microbiom samenstelling bij depressieve patienten die een behandeling ondergaan. Secundair doel is het onderzoeken van de relatie tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49635

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DaM studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemningsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, Depressieve stoornissen

Aandoening

biologische markers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darmen, Depressieve stoornis, Microbioom, Psychologische factoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Relatie tussen verandering in depressieve symptomatologie en verandering in microbioom samenstelling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn de relatie tussen verandering in depressieve symptomen en verandering in andere biologische en psychologische markers, waaronder bloedserum, affect en veranderingen op de overige psychologische vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente studies binnen psychiatrisch onderzoek wijzen op een potentiële belangrijke rol van bepaalde biologische markers, waaronder fecaal en oraal microbioom, bloedserum en verschillende psychologische kwetsbaarheden bij de ontwikkeling en voortzetting van depressieve stoornissen. Deze markers kunnen daarom verband houden met de behandeling (non) respons bij patiënten met depressieve stoornissen.

Doel van het onderzoek

Primair doel is het onderzoeken van de relatie tussen veranderingen in depressieve symptomen met verandering in microbioom samenstelling bij depressieve patiënten die een behandeling ondergaan. Secundair doel is het onderzoeken van de relatie tussen veranderingen in depressieve symptomen met

veranderingen in overige biologische markers zoals bloedserummarkers en psychologische markers. Dit alles voor en na de neuromodulatie behandeling en psychotherapie (gedragsactivatie).

Onderzoeksopzet

Een observationeel, prospectief, longitudinaal, cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn verwaarloosbare risico's verbonden aan deelname. De last van deelname is ongeveer twee uur aan het begin en het einde van het onderzoek, vier uur in totaal. Dit omvat driemaal (mondelinge) vragenlijsten en korte vragen via een mobiele-telefoonapp gedurende acht weken, drie keer per dag.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 8
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 8
Amsterdam 1105AZ
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)

Een patiënt is geschikt voor de studie wanneer hij/zij: 1) een neuromodulatie behandeling of psychotherapie (gedragsactivatie) start bij het AMC, afdeling psychiatrie stemmingsstoornissen; 2) nog niet is begonnen met deze behandeling; 3) is gediagnosticeerd met een unipolaire depressieve stoornis; 4) ouder is dan 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Co-morbide psychiatrische stoornissen zijn toegestaan, behalve schizofrenie, psychose, en niet-stabiele patiënten met acuut verhoogd suicide risico. De hoofddiagnose depressie moet aanwezig zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-06-2021

Aantal proefpersonen: 350

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL66854.018.19