

Psychiatrische beoordeling opnieuw bekeken: Sociale, psychofysiologische en omgevingsfactoren in kaart gebracht in een transdiagnostisch cohort - PROSPECTs haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 12-10-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van de huidige studie is om de haalbaarheid en aanvaardbaarheid van de beoogde metingen vóór de start van de behandeling te onderzoeken (PROSPECTs haalbaarheidsstudie).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49907

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROSPECTs haalbaarheidsstudie

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Mentale stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Evaluatie, Haalbaarheid, Mentale stoornissen, Transdiagnostisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanvaardbaarheid van de metingen. Haalbaarheid van de werving en de metingen.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In tegenstelling tot de meeste takken van de geneeskunde zijn psychiatrische diagnoses gebaseerd op vaak gelijk voorkomende clusters van meestal subjectief ervaren signalen en symptomen die niet noodzakelijkerwijs verband houden met een specifieke etiologie en / of pathofysiologie. De meeste diagnostische classificaties voorspellen dan ook beperkt behandeluitkomsten. Gezien de enorme last die gepaard gaat met psychische stoornissen en de algehele bescheiden effecten van de behandeling, zijn andere manieren nodig om het behandelresultaat te verbeteren.

We stellen voor om een 'pragmatische', maar evidence-based aanpak te volgen om de klinische besluitvorming te verbeteren, namelijk door prognostische tools voor precisiegeneeskunde te ontwikkelen en toe te passen. Gegeven nieuwe en relevante inzichten in de ontwikkeling, de dimensionaliteit en de dynamische en complexe aard van psychische stoornissen, stellen we voor dat het opnemen van markers van onderliggende biologische, psychologische en sociale processen, evenals klinische en behandelingskenmerken belangrijk zijn om de voorspelling van behandeluitkomsten en daarmee behandeling op maat te verbeteren.

Om de (ecologische) validiteit van de metingen te maximaliseren, is methodologische innovatie nodig waarmee individuele verandering en context in kaart kunnen worden gebracht. Ten slotte is een transdiagnostische aanpak nodig om nieuwe en relevante subgroepen aan het licht te brengen, aangezien veel diagnostische categorieën een aanzienlijke overlap hebben in de presentatie van

symptomen, de pathofysiologie, de risicofactoren en de respons op de behandeling.

Om te onderzoeken of een nieuwe, transdiagnostische gestandaardiseerde beoordeling van de bovengenoemde domeinen nuttig is om klinisch relevante subgroepen te identificeren en een kader te ontwikkelen voor precisiepsychiatrie in de academische geestelijke gezondheidszorg, moet een opbouwende onderzoeksbenadering worden gevolgd. Dit betekent beginnen met haalbaarheidsstudies voor de beoogde metingen, opgevolgd door een klinische cohortstudie om de factoren gemeten bij de start van de behandeling te associëren aan behandelingsresultaten, om daarna prognostische modellen te ontwikkelen en valideren in de geestelijke gezondheidszorg. Ten slotte kunnen deze modellen, indien veelbelovend, worden omgezet in gebruiksvriendelijke beslissingsinstrumenten, die worden geëvalueerd en vergeleken met reguliere diagnostische classificaties om te bepalen of het klinische nut kan worden verhoogd.

We streven ernaar om uiteindelijk al deze stappen te doorlopen met de PROSPECTs studie, binnen het Universitair Centrum Psychiatrie (UCP).

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is om de haalbaarheid en aanvaardbaarheid van de beoogde metingen vóór de start van de behandeling te onderzoeken (PROSPECTs haalbaarheidsstudie).

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit twee opeenvolgende onderzoeksfases, waarin een heterogene patiëntengroep uit het UCP de metingen voltooien. Fase 1, welke vooral gericht is op het onderzoeken van de eerste ervaringen van patiënten, omvat kwalitatieve interviews met patiënten. Fase 2, met een nieuwe groep patiënten, omvat naast kwalitatieve metingen ook kwantitatieve metingen van haalbaarheid.

Inschatting van belasting en risico

De gezondheidsrisico's verbonden aan deelname zullen verwaarloosbaar zijn. In het kader van risico's, bloedafname, wat onderdeel uitmaakt van de metingen, is geassocieerd met verwaarloosbare en bekende risico's, met verwaarloosbare tot milde belasting. Andere metingen, zoals een korte fysieke meting, kunnen ongemakkelijk zijn voor de proefpersoon. Dit gaat samen met een verwaarloosbare tot milde belasting. De metingen kosten tijd. Patiënten komen twee keer naar het UCP voor metingen en een interview (dag 1, dag 15). Hiervoor wordt in totaal ongeveer 3 uur gerekend. Ook vullen patiënten thuis een serie vragenlijsten in. Dit kost ongeveer 30 minuten. Tot slot zullen patiënten gedurende twee weken vijf keer per dag een aantal vragen invullen op hun smartphone (3 minuten per meetmoment) en een bewegingsmeter dragen om de pols. Mogelijke voordelen zijn een verbeterd inzicht in eigen fluctuaties in

affectpatronen; persoonlijke feedback over deze dagboekmetingen maken onderdeel uit van de studie. Aangezien ernstige psychische problemen de besluitvorming, concentratie, aandacht en energie kunnen verstoren, zullen we hier rekening mee houden door ten minste 20 minuten te nemen om de deelnemers te verwelkomen met een drankje en antwoorden te geven op al hun vragen of zorgen over het onderzoek. Bovendien zullen meer cognitief veeleisende taken worden afgewisseld met eenvoudigere taken en zullen korte pauzes worden ingevoegd. Deelnemers kunnen tijdens de studiedeelnahme bezwaar maken tegen een of meerdere metingen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 -
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 -
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelnamen eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Alle patiënten zijn 18 jaar of ouder
- Patiënt wordt geëvalueerd voor diagnose en mogelijke behandeling bij het Universitair Centrum Psychiatrie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Onvermogen om de studievereisten te begrijpen of eraan te voldoen, zoals beoordeeld door de onderzoeker(s) of behandelend arts

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-05-2022

Aantal proefpersonen: 42

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Bewegingsmeter (MotionWatch)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2021

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	NL78322.042.21