

Neurobiologische Ontwikkeling van Aggressief Gedrag: Onderdeel I van de Forensic Research & Technology studie (De FoReTech Study)

Gepubliceerd: 23-10-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het hoofddoel van het huidige onderzoek is om een set neurobiologische markers te identificeren die bijdragen aan het voorspellen, onderscheiden en voorkomen van reactieve en proactieve agressie. Er zijn twee primaire doelstellingen in het huidige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Psychiatrische en gedragssymptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50459

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Foretech Study I

Aandoening

- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

Agressief gedrag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Vrienden van Oldenkotte

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aggressie, Epidemiologie, Forensische Psychiatrie, Neurobiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) De associaties tussen sensorische integratie en agressief gedrag zal onderzocht worden. Het sensorisch integratie profiel zal worden gemeten met een vragenlijst.

2) De associaties tussen hormonale waarden (testosteron en cortisol) en agressief gedrag zal onderzocht worden. De hormonale waarden worden uit haarsamples verkregen.

De uitkomstmaat agressief gedrag zal gemeten worden met twee zelfrapportage instrumenten, resulterend in drie uitkomstmaten namelijk reactieve agressie, proactieve agressie en een totale agressie score.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Agressief gedrag heeft vele nadelige effecten voor slachtoffers, daders, hun families en de maatschappij. Momenteel is de voorspelling van recidive volledig gebaseerd op psychologische en sociale factoren en is de behandeling gefocust op psychotherapeutische behandelingen. Fundamenteel onderzoek wijst op de waarde van neurobiologische factoren voor het voorspellen en voorkomen van agressief gedrag. Nieuwe technologieën maken het mogelijk onderzoek te doen naar de onderliggende biologische mechanismen van agressie. Specifieke neurobiologische markers kunnen nieuwe inzichten verschaffen voor het voorspellen en voorkomen van agressief gedrag.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het huidige onderzoek is om een set neurobiologische markers te identificeren die bijdragen aan het voorspellen, onderscheiden en voorkomen van reactieve en proactieve agressie. Er zijn twee primaire doelstellingen in het huidige onderzoek: 1) Om te onderzoeken of sensorische integratie gerelateerd is aan agressief gedrag, en 2) om te onderzoeken of hormonale waarden (testosteron en cortisol) gerelateerd zijn aan agressief gedrag.

Onderzoeksopzet

Het huidige onderzoek is een longitudinaal onderzoek dat forensisch-psychiatrische patiënten zal vergelijken met gezonde controles van vergelijkbare leeftijd, sekse, opleidingsniveau en etniciteit. Het vergelijkende design maakt het mogelijk om verschillen tussen forensische psychiatrische patiënten en gezonde controles te onderzoeken. Daarnaast is er voor de patiënten een follow-up meting een jaar na de baseline meting. Dit longitudinale aspect maakt het mogelijk om veranderingen in patiënten waar te nemen en te relateren aan behandelprogressie.

Inschatting van belasting en risico

Participanten worden uitgenodigd voor een baseline afspraak en online vragenlijst. Participanten in de patiëntengroep worden een jaar na de baseline uitgenodigd voor een follow-up afspraak. De baseline meting bestaat uit vragenlijsten, neuropsychologische test en lichamelijke metingen zoals lengte, gewicht, afname van een haarsample en speekselsamples. De risico's die aan deze metingen verbonden zijn worden verwaarloosbaar geacht. Bij de follow-up afspraak worden een aantal van de baseline metingen herhaald. Het huidige onderzoek heeft de potentie om verscheidene neurobiologische markers te identificeren die kunnen bijdragen aan het beter voorspellen en voorkomen van agressief gedrag en gericht behandelen van patiënten in de forensische psychiatrie in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Om mee te doen aan de studie moeten patient participanten en controles aan de volgende criteria voldoen:

- De participant is 18 jaar of ouder.
- De participant heeft de toestemmingsverklaring getekend.

Voor de patient participanten geldt daarnaast het volgende criterium.

- De patient krijgt poliklinische behandeling bij De Tender.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Potentiële patient of controle participanten die aan de onderstaande criteria voldoen zullen geëxcludeerd worden:

- Er zijn indicaties van een verstandelijke beperking ($IQ < 70$).
- De participant is niet bekwaam in Nederlands spreken of lezen.
- De participant is niet in staat om een keuze te maken over deelname aan de studie en kan daarom geen toestemmingsverklaring tekenen.

Alleen die patiënten die zelfstandig kunnen verwoorden dat zij hun deelname aan het onderzoek kunnen weigeren, die kunnen beschrijven wat deelname aan het onderzoek precies inhoudt en die weten dat zij zich te allen tijde uit het onderzoek kunnen terugtrekken, zonder gevolgen voor hun behandeling, zullen als wilsbekwaam ter zake deelname aan het onderzoek worden beschouwd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-07-2019
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL64868.078.18