

Biomarkers en het verloop van de stemming bij de bipolaire stoornis in Nederland - een longitudinale cohort studie (BINCO)

Gepubliceerd: 07-01-2016 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Primaire doel: Het identificeren van immuno-endocriene en neuro-imaging parameters die differentiëren tussen stemmingsepisodes en stabielere perioden. Het longitudinaal onderzoeken van immuno-endocriene, neurocognitieve en neuro-imaging parameters...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50605

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BINCO

Aandoening

- Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

bipolaire stoornis; manisch depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: psychiatrie

Overige ondersteuning: Danone Vitapole, LUMC; FSW Leiden; PsyQ; andere subsidies worden

aangevraagd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, bipolaire stoornis, longitudinaal, stemmingsepisoden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst variabelen van het huidige onderzoek zijn de immuno-endocriene variabelen als afhankelijke uitkomst variabelen met mate van depressieve (gemeten met de QIDS) en manische (YMRS) symptomen als onafhankelijke variabelen. In het longitudinale gedeelte zijn de immuno-endocriene variabelen de onafhankelijke variabelen met recidive risico, cognitief en dagelijks functioneren als uitkomst variabelen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn met name psychologische variabelen zoals irritabiliteit, persoonlijkheidsfactoren, stressoren, cognitief functioneren, voedselpatroon, jeugd traumata, symptomen van PTSS en dagelijks functioneren. Daarnaast zullen meerdere neurobiologische variabelen worden onderzocht via bloedtests, waarbij zal worden gekeken naar immuno-endocriene biomarkers, gonadale hormonen en kenmerken van metabool syndroom. Tot slot zal gebruik gemaakt worden van haar samples om een longitudinaal beeld te vormen van cortisol waarden. Daarnaast zal er bij toestemming van de deelnemer een MRI onderzoek plaatsvinden, waarbij imaging uitkomstmaten kunnen worden gekoppeld aan ziektebeloop en behandelrespons.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een bipolaire stoornis is een ernstige chronische stemmingsstoornis die een zware last legt op patiënten, hun familie en de maatschappij als geheel. Een van de centrale problemen in de behandeling van patiënten met een bipolaire stoornis is hoe weinig bekend is over de onderliggende (biologische) mechanismen die bijdragen aan de complexe relatie tussen omgeving (waaronder stressvolle gebeurtenissen en traumata) en de ernst en de herhaling van stemmingsepisodes. Er is meer inzicht nodig in de neurobiologie die ten grondslag ligt aan de stemmingsepisodes van een bipolaire stoornis, zodat de kwaliteit van de zorg voor deze patiënten kan worden verbeterd.

Corona substudie:

De reden voor deze substudie is het meten van de gevolgen van de uitbraak van het Corona virus en de daarmee samenhangende maatregelen te onderzoeken voor de bipolaire patiënten in onze studie. De metingen zijn beperkt in omvang.

Van de bipolaire stoornis is bekend dat externe stressoren invloed hebben op de stabiliteit van de stemming. Gezien de grote impact van de gebeurtenissen rondom het Corona virus verwachten wij dat dit zowel depressieve als (hypo)manische klachten zou kunnen induceren, evenals andere psychische klachten.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het identificeren van immuno-endocriene en neuro-imaging parameters die differentiëren tussen stemmingsepisodes en stabielere perioden. Het longitudinaal onderzoeken van immuno-endocriene, neurocognitieve en neuro-imaging parameters als voorspellers van recidive risico, cognitief en dagelijks functioneren.

Secundaire doelen:

- Onderzoeken van de invloed van leefstijlfactoren, zoals dieet, maag/darm microben op stemming en metabool syndroom.
- Onderzoeken van de invloed van trauma en stressvolle gebeurtenissen op het longitudinale beloop en immuno-endocriene parameters.

Corona substudie

- in beeld krijgen van de psychische impact van het corona virus en de daarmee samenhangende maatregelen op patiënten met een bipolaire stoornis.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek zal een longitudinale, naturalistische onderzoeksopzet volgen, waarbij gebruik gemaakt zal worden gemaakt van een prospectieve cohort opzet. In dit onderzoek zullen patiënten met een bipolaire stoornis gedurende één jaar gevolgd worden. wat in de komende jaren nog verlengd kan worden, afhankelijk van de subsidiëring van dit onderzoeksproject.

Daarnaast zal een gematchte groep (leeftijd, geslacht) gezonde controles worden geïncludeerd die eenmalig een volledige meting ondergaat met alle onderzoeksparameters.

Corona substudie

2 wekelijkse digitale metingen met korte vragenlijsten voor een periode van 2 maanden + 4-wekelijks telefonisch interview mbt (hypo-) manische symptomen. Vervolgens 4 maanden 4-wekelijkse digitale metingen en telefonische interviews.

Inschatting van belasting en risico

Alle onderzoeksvariabelen worden gemeten via gestandaardiseerde vragenlijsten, periodieke bloedafnamen en haarsamples. Het risico en de belasting dat gepaard gaat met dit onderzoek is minimaal voor de patiënt. Hoewel er geen voordeel is voor individuele patiënten, is de potentiële meerwaarde voor de maatschappij en voor de patiëntengroep aanzienlijk.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Max Euwelaan 70
Rotterdam 3062MA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Max Euwelaan 70
Rotterdam 3062MA
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)

Patienten

- gediagnosticeerd met een bipolaire I of bipolaire II stoornis volgens de SCID-I (< 1 jaar geleden)
- leeftijd > 18, Deelnemers moeten daarnaast voldoen aan minimaal een van de onderstaande criteria:
- Start specialistische ambulante behandeling
- Deelnemer is opgenomen vanwege een depressieve of manische episode (waarbij de opname de start van de behandeling markeert). , Gezonde controles:
- gematched voor leeftijd en geslacht met patienten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- huidige behandeling of opname in het kader van de BOPZ.
- Geen Nederlands kunnen lezen, spreken of verstaan
- Leeftijd onder de 18
- Gediagnosticeerd met een bipolaire stoornis NOS of cyclothyme stoornis, Voor MRI scannen:
- IJzerhoudende voorwerpen in of rondom het lichaam (bijvoorbeeld pacemaker, orthopedische implantaten)
- Gesloten of open schedelletsel
- Neurologische of endocrinologische aandoening
- Claustrofobie
- Epilepsie
- Drugs- of alcoholverslaving binnen zes maanden voorafgaand aan het onderzoek, Gezonde controles:

- geen huidige psychiatrische diagnose volgens de DSM IV

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-07-2016
Aantal proefpersonen:	210
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-02-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-12-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-04-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-09-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL51776.058.14