

BRIDGE studie;BRain Imaging, Development & GENetics

Gepubliceerd: 15-06-2009 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van de huidige studie is het identificeren hoe een verhoogd genetisch risico op het ontwikkelen van een psychotische stoornis de hersenontwikkeling beïnvloedt door het bestuderen van neurobiologische en neuropsychologische, klinische en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50654

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRIDGE

Aandoening

- Overige aandoening
- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

de hersenfunctie, psychose

Aandoening

stemmingsstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderen, neuroimaging, ontwikkeling, psychose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De ontwikkeling van de functie van de prefrontale cortex in de drie (verschillende) groepen: de kinderen en eerste en tweede graads familieleden van schizofrene patiënten, de kinderen en eerste en tweede graads familieleden van bipolaire patiënten en gezonde controles.

- psychopathologie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen betreffende de ontwikkeling van at risk kinderen in vergelijking tot gezonde controle kinderen:

- Onset en beloop van psychopathologie in relatie tot familiale belasting
- Immunologische en genetische typering van at risk kinderen en hun ouders
- Effect van stressvolle life events op het ontstaan en beloop van psychopathologie
- Neuropsychologische parameters (executief functioneren en IQ) van at risk kinderen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een psychotische stoornis wordt geassocieerd met structurele en functionele hersenafwijkingen, met name in de frontale kwab. Deze afwijkingen lijken een genetische oorzaak te hebben, maar ook de invloed van andere risicofactoren wordt overwogen. Onderzoek gericht op de vroege fase van de stoornis kan belangrijke aanwijzingen geven om de processen die leiden tot de beperkingen in het hoger cognitief functioneren en de daarbij horende hersenafwijkingen, te begrijpen. Het doel van dit onderzoek is het definiëren van de neurobiologische en (neuro)psychologische karakteristieken bij kinderen en eerste en tweede graads familieleden van patienten met schizofrenie en van patienten met een bipolaire stoornis in vergelijking tot gezonde controles. Het belang van het onderzoeken van de ontwikkelingstrajecten is het begrijpen en het bepalen wat de oorzaak is van de atypische ontwikkeling. Op langer termijn kan een toename van inzicht in de oorzaken van een psychotische stoornis en de genetische en hersenprocessen die daarbij betrokken zijn, bijdragen aan de diagnostiek, vroegdetectie en/of predictie van de behandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is het identificeren hoe een verhoogd genetisch risico op het ontwikkelen van een psychotische stoornis de hersenontwikkeling beïnvloedt door het bestuderen van neurobiologische en neuropsychologische, klinische en omgevingskenmerken bij kinderen en eerste en tweede graads familieleden van patienten met schizofrenie en van patienten met een bipolaire stoornis in vergelijking tot gezonde controles.

Onderzoekopzet

Het is een follow-up studie met iedere 3 jaar een meting met een maximum van 4 metingen. De aankomende meting wordt de 3e meting.

Proefpersonen worden geworven via hun ouders op bijvoorbeeld poliklinieken (op de eerste meting). Voor de derde meting worden zij gebeld. Zij krijgen zowel een geschreven als mondelinge uitleg van de verschillende experimentele procedures. Alle kinderen (en hun ouders indien jonger dan 18) zullen een standaard procedure doorlopen voor de klinische onsite assesment, deze is als volgt:

- o Interview (background, K-SADS, CTQ, sexting, evaluation)
- o Cognition (WISC/WAIS)
- o Physical measurement (heart rate, blood pressure, anthropometrics)
- o Child online questionnaire (MARIO check, YRS/ASR, SOCS, Impairment, RSES,

BFI-2, UCL-A, Life events, SDQ, MSPSS, PBI, YCOPI, Substance use, PDS, Sleep, Sport, Media use, Body image, Sexuality, Medication use, Tips)
o Parent onsite (Interview: K-SADS about their child)
o Parent online questionnaire (Names, background, pregnancy and delivery, LIDAS, MDQ, TiC-P, tips)
o MRI metingen tijdelijk gepauzeerd tot meer funding (uitleg in onderzoeksprotocol)

Inschatting van belasting en risico

MRI is tijdelijk gepauzeerd. Een Magnetische Resonantie (MR) scan duurt ongeveer 50 minuten. MR is een niet-invasieve techniek. Er zijn geen risico's verbonden aan het MRI onderzoek en de gegevens worden alleen gebruikt voor onderzoeksdoeleinden. Echter, er kunnen hersenafwijkingen gezien worden op de scan. Als medische behandeling noodzakelijk lijkt, zal de proefpersoon en ouder dit te horen krijgen van de onderzoeker.

Vanaf T3 en verder zelf er geen bloed meer geprikt worden. T1/T2: Bloed zal worden afgenomen voor genetische analyse en neurobiologisch onderzoek. Op verzoek kan de huid plaatselijk worden verdoofd. Het aantal buisjes wat wordt afgenomen is gelimiteerd waardoor de belasting is te verwaarlozen.

Op korte termijn zijn er voor de proefpersoon een aantal voordelen aan het deelnemen aan het onderzoek: een uitgebreid psychiatrisch, (neuro)psychologisch en biologisch onderzoek. Kinderen en ouders ontvangen de tussentijdse resultaten. Indien de resultaten uitwijzen dat therapie geïndiceerd is, zal psychosociale therapie of psychofarmacologische therapie worden aangeboden. Op langer termijn kan een toename van inzicht in de etiologie en pathofysiologie van psychiatrische stoornissen in het algemeen en in het bijzonder schizofrenie en een bipolaire stoornis, bijdragen aan vroegdetectie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle deelnemers op baseline:

- tussen de 8-18 jaar oud
- getekend toestemmingsformulier (vanaf T3 en verder tekent alleen kind indien 16+).
- geen belangrijke medische voorgeschiedenis
- Nederlands sprekend
- IQ > 70
- Voor at risk kinderen (n= 160 in elke groep):
- tenminste een ouder of broer/zus met een bipolaire stoornis of schizofrenie of,

- twee tweede graads familieleden met BP of SZ

Extra criteria voor MRI subgroep van at risk kinderen (n=80 in SZ-groep en n=120 in BD-groep):

- geen psychotrope medicatie
- geen metaal in of rond het lichaam
- geen epilepsie in eerstegraads familieleden
- geen claustrofobie
- Voor controles (n =80):
- geen psychiatrische voorgeschiedenis
- geen eerstegraads familie met psychiatrische stoornis
- geen psychotrope medicatie
- geen metaal in of rond het lichaam

- geen epilepsie in eerstegraads familieleden
- geen claustrofobie of have

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet beheersen van de Nederlandse taal
- een hoofdtrauma in de voorgeschiedenis
- een neurologische ziekte in de voorgeschiedenis
- IQ < 70
- complexe medische voorgeschiedenis
- voorgeschiedenis van epilepsie
- voorgeschiedenis van epilepsie bij eerste graads familieleden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-12-2009
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2009

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Afgewezen	
Datum:	28-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL22661.041.08