

Het gebruik van polygenetische risicoscores bij genetische counseling voor psychiatrische aandoeningen: attitudes en meerwaarde

Gepubliceerd: 28-06-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van deze studie is om de meerwaarde te beoordelen van polygene risicoscore bij psychiatrische erfelijkheidsadvisering voor patiënten met ernstige psychische aandoeningen (EPA) en hun familieleden. Het secundaire doel van deze studie is om...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51018

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

P-RISK

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

bipolaire stoornis, manisch-depressiviteit, psychose, Schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: GGNet,GGNet (Warnsveld)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Genetische counseling, PRS, Psychiatrische aandoening, Zelfstigma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is de attitudes t.o.v. genetische counseling en PRS van mensen met ernstige psychiatrische aandoeningen en hun familie. Daarnaast is 'risicoperceptie' de primaire kwantitatieve uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire kwantitatieve uitkomstmaten zijn: kennis, stigma, ervaren controle, empowerment, therapietrouw en (motivatie voor) gezondheidsbevorderend gedrag.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psychiatrische stoornissen komen veel voor en zijn etiologisch complex, waarbij zowel genetische factoren als omgevingsfactoren bijdragen aan het ziekterisico. Deze complexe etiologie leidt er vaak toe dat patiënten en familieleden de oorzaak van de aandoening verkeerd begrijpen en de genetische bijdrage aan de aandoening overschatten. Erfelijkheidsadvies helpt mensen met een psychische aandoening en hun gezinsleden door meer kennis op te doen over de oorsprong van hun psychische aandoening, misvattingen te corrigeren en gezondheidsbevorderend gedrag te stimuleren, wat leidt tot een gevoel van empowerment. Onlangs hebben polygene risicoscores (PRS) steeds meer belangstelling gekregen. Vroege bevindingen suggereren dat PRS de identificatie van personen met een risico op psychiatrische stoornissen, optimalisatie van de behandeling en verbetering van de prognostische nauwkeurigheid mogelijk maakt. PRS is echter nog niet geïmplementeerd in de klinische praktijk. Het positieve effect van erfelijkheidsadvies zou verder kunnen worden versterkt door nog meer geïndividualiseerde informatie te verstrekken met behulp van PRS.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de meerwaarde te beoordelen van polygene risicoscore bij psychiatrische erfelijkheidsadvisering voor patiënten met

ernstige psychische aandoeningen (EPA) en hun familieleden. Het secundaire doel van deze studie is om de houding van patiënten met EPA, hun familieleden en professionals in de geestelijke gezondheidszorg ten opzichte van genetische counseling en PRS te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een prospectieve, niet-gerandomiseerde pilotstudie met drie verschillende onderzoeksarmen. Het is een monocenter onderzoek, met samenwerkende verwijzende centra.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan de PRS-interventiegroep zullen één bloedmonster laten afnemen voor DNA-extractie. Deze venapunctie brengt het risico van een hematoom met zich mee. We streven ernaar dit risico te minimaliseren door alleen ervaren personeel de bloedafname te laten uitvoeren. Aan deze studie zijn geen ernstige gezondheidsrisico's verbonden. Tijdsinvestering wordt als aanzienlijk beschouwd. Eerdere gegevens over psychiatrische erfelijkheidsadvisering rapporteren echter een hoge tevredenheid van de deelnemers. Deelnemers krijgen een telefonische of videoscreening van + -15 minuten, twee face-to-face contacten van 45 à 60 minuten en een telefonisch of video-vervolgcontact van + -30 minuten. Deelnemers die ervoor kiezen om deel te nemen aan het kwalitatieve onderzoek, krijgen een aanvullend interview van 60-120 minuten. Om de belasting zo min mogelijk te belasten, kan dit desgewenst bij de deelnemer thuis gebeuren.

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

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een deelnemer aan alle volgende criteria voldoen:

- (1) De deelnemer is gediagnosticeerd met ernstig psychiatrische aandoening, wat in deze studie wordt gedefinieerd als een psychosespectrumstoornis of bipolaire stoornis, of is een eerstegraads familielid van een patiënt bij wie een van deze diagnoses is gesteld.
- (2) De deelnemer is minstens 16 jaar oud;
- (3) De deelnemer moet de Nederlandse taal kunnen spreken en lezen;
- (4) De deelnemer dient mentaal bekwaam te zijn en beslissingsbevoegdheid te hebben met betrekking tot een beslissing tot deelname aan het lopende onderzoek, welke zal worden beoordeeld door de (behandelende) arts.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- (1) De deelnemer is onvrijwillig opgenomen op een psychiatrische afdeling in het kader van een *crisismaatregel*;
- (2) De deelnemer was eerder gediagnosticeerd met een klinisch relevante genetische diagnose;
- (3) De ervaren psychiatrische episode werd hoofdzakelijk veroorzaakt door een middel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel: Behandeling / therapie	

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	28-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

Ander register

ID

NL77163.041.21

volgt