

Emotie perceptie en expressie in patiënten met een functioneel neurologische stoornis

Gepubliceerd: 08-03-2021 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

1. Onderzoeken of patiënten met FNS meer EMIN vertonen dan controles2. Onderzoeken of EMIN een voorspeller is van het beloop van FNS

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51084

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMIN-FND

Aandoening

- Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen

Synoniemen aandoening

Conversiestoornis, functioneel neurologische stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Overige ondersteuning: Het onderzoek wordt gesponsord door het topklinisch centrum voor lichaam;geest en gezondheid;van GGz Breburg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Boosheid, Conversiestoornis, Emotie, Functioneel neurologisch symptoomstoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie-parameter is emotionele incongruentie (EMIN). EMIN is gekwantificeerd door het verschil tussen zelf-gerapporteerde emoties tijdens de beschrijving van een vervelende interactie in een interview, vergeleken met de nonverbale expressie van emoties. Zichtbare non-verbale emoties worden gekwantificeerd door software (FaceReader) welke de gezichtsuitdrukkingen in een video-opname van de deelnemers analyseert. Deze studie gaat in het bijzonder over zelf-gerapporteerde en non-verbaal zichtbare boosheid.

De belangrijkste parameter voor het tweede objective is de klinische verandering van de FNS-symptomen van patiënten met FNS. Het klinisch beloop wordt gemeten met de Clinical Global Impressions (CGI)-scale.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten voor objective 1 zijn:

- De congruentie tussen de zelf-gerapporteerde boosheid door de patiënt en de door de neuroloog geobserveerde boosheid. de zelf-gerapporteerde boosheid wordt hierin gemeten middels de POMS-anger subscale en een formulier dat door de verwijzend arts wordt ingevuld.
- De emotionele incongruentie tijdens andere onderdelen van het interview.

Secundaire uitkomstmaten voor objective 2 zijn:

- Quality of life, gemeten met de Short Form 12 (SF-12) en de Mental health-Quality of Life (MH-QoL) vragenlijsten.
- De niveau's van pijn en vermoeidheid, gemeten met de Numeric Rating Scale for Pain and Fatigue (NRS-PF).
- Verwijzing voor psychologische/psychiatrische behandeling.
- Symptomen van depressie, gemeten met de Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9).
- Symptomen van angst, gemeten met de Generalized anxiety Disorder-7 (GAD-7).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Bij de polikliniek neurologie wordt 16% van de nieuwe patiënten gediagnosticeerd met een functioneel neurologisch symptoomstoornis (FNS). De oorzaak en voorspellers van FNS zijn nog niet opgehelderd en over het klinisch beloop is eveneens weinig bekend. Er zijn wel aanwijzingen voor een verband tussen FNS en afwijkingen in de perceptie en expressie van emoties, in het bijzonder boosheid. In deze studie wordt onderzocht of incongruentie tussen nonverbale emotionele gezichtsexpressies en de zelf-gerapporteerde emotionele belevingen kenmerkend is voor patiënten met FNS en of deze emotionele incongruentie (EMIN) van voorspellende waarde is voor het klinisch beloop na diagnose van FNS.

Doel van het onderzoek

1. Onderzoeken of patiënten met FNS meer EMIN vertonen dan controles
2. Onderzoeken of EMIN een voorspeller is van het beloop van FNS

Onderzoeksopzet

Het betreft een cross-sectioneel between-groups design (doel 1), gevolgd door een longitudinaal design (doel 2). De follow-up duurt 1 jaar. Het onderzoek bestaat uit vier meetmomenten die elk ongeveer een uur duren.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gevraagd om binnen twee weken na de diagnose FNS (op de afdeling spoedeisende hulp of op een polikliniek neurologie) naar het ziekenhuis te komen voor een bezoek van een uur. Tijdens het eerste bezoek worden patiënten 30 minuten geïnterviewd en vullen zij vragenlijsten in (30 minuten). 10 minuten extra zijn gereserveerd voor informed consent en verzameling van basisgegevens, zoals beschreven in het studieprotocol. Na 3, 6 en 12 maanden worden vervolgbeoordelingen uitgevoerd met behulp van vragenlijsten (30 min) en gedragsmaten (20 min). Patiënten wordt ook om toestemming gevraagd om hun medische dossiers en de verwijzing(en) van hun huisarts in te zien (relevant voor primaire doelstelling 2). Dit is een observationele longitudinale studie en er zullen geen farmacologische middelen of apparaten worden gebruikt. Het risico op verergering / verslechtering van de klachten door deelname aan deze studie is zeer gering.

Contactpersonen

Publiek

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

dr. Deelenlaan 5
Tilburg 5042 AD
NL

Wetenschappelijk

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

dr. Deelenlaan 5
Tilburg 5042 AD
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 met FND:

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Gediagnosticeerd met FND
- Gediagnosticeerd door een neuroloog
- De diagnose is gebaseerd op, minimaal, klinische achtergrond en neurologisch onderzoek

Deelnemers van iedere etnische achtergrond, zowel man als vrouw, zullen worden toegelaten tot dit onderzoek. Er is geen maximale leeftijdsgrens.

Gezonde controles (controle groep 1)

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Niet bekend met een psychiatrische stoornis
- Niet bekend met een neurologische ziekte

Deelnemers van iedere etnische achtergrond, zowel man als vrouw, zullen worden toegelaten tot dit onderzoek. Er is geen maximale leeftijdsgrens.

Neurologische controle groep (hernia nucleii pulposi/ migraine, controle groep 2)

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- gediagnosticeerd met:
 - o Een hernia nucleii pulposi, gebaseerd op klinische symptomen en overeenkomende MRI-beelden.
 - o Migraine, formeel gediagnosticeerd volgens de Nederlandse richtlijn. Diagnose is gemaakt door een neuroloog.

Deelnemers van iedere etnische achtergrond, zowel man als vrouw, zullen worden toegelaten tot dit onderzoek. Er is geen maximale leeftijdsgrens.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

FND-groep

Een potentiële deelnemer zal worden uitgesloten van deelname als aan één of meer van onderstaande criteria wordt voldaan:

- De deelnemer is bekend met een autisme spectrum stoornis.
- De deelnemer is bekend met een psychotische stoornis.

- De deelnemer heeft beperkingen welke het onmogelijk maken aan de studie deel te nemen (bijvoorbeeld: blindheid, afasie of ernstige tremoren).
- De deelnemer spreekt geen Nederlands
- De deelnemer heeft een levensverwachting van minder dan 1 jaar.
- De deelnemer stemt niet in met deelname aan het onderzoek.

Een medische voorgeschiedenis met een neurologische aandoening is geen exclusie criterium voor de FND-groep.

Gezonde controles

- Idem als voor de FND-groep.

Hernia nucleii pulposi / Migraine controles

- Exclusie criteria zoals bij de FND-groep.
- Een huidige of eerdere diagnose van FND.
- Patiënten die dagelijks benzodiazepines of opiaten gebruiken.

Een niet-recente diagnose van migraine/hernia is geen exclusie criterium aangezien ook voor de FND-groep patiënten worden geïnccludeerd wiens FND symptomen niet een eerste episode betreffen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met 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:	04-06-2021
Aantal proefpersonen:	190
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL76176.028.20