

Dynamiek van het stresssysteem in jeugdtrauma-gerelateerde depressie

Gepubliceerd: 26-04-2023 Laatste bijgewerkt: 19-10-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken of de dynamiek van het stresssysteem, geïnduceerd door stress, is aangedaan in patiënten met een jeugdtrauma-gerelateerde depressie in vergelijking met depressieve patiënten zonder jeugdtrauma en gezonde mensen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51711

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REACT

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, stemmingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, Jeugdtrauma, Stressdynamiek, Stresssysteem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is stressdynamiek gemeten in het lab door middel van resting-state hersenfunctie (hersenfunctie gemeten in rust, terwijl de proefpersoon geen taak uitvoert) direct (0 - 40 min) en later (60-100 min) na de TSST of placebo-TSST.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is stressdynamiek gemeten door middel van taak-gerelateerde fMRI activiteit en gedrag, endocriene response tijdens stress, en stressreactiviteit in het dagelijks leven (zowel psychologisch als fysiologisch).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jeugdtrauma geeft gedurende het hele leven meer risico op depressie. Jeugdtrauma komt in verschillende vormen voor. Kortgezegd zijn er aan de ene kant situaties die er niet hadden moeten zijn maar er wel waren, zoals misbruik en mishandeling. Aan de andere kant zijn er situaties die er niet (voldoende) waren: het gaat dan om behoeften die onvervuld zijn gebleven, doordat er sprake was van verwaarlozing. Beide soorten trauma kunnen zeer ontwrichtend zijn, zowel in de jeugd als gedurende het volwassen leven van een persoon. Ongeveer 1 op de 4 patiënten met een depressie heeft een jeugdtrauma meegemaakt. Depressie is een veel voorkomende aandoening waarbij somberheid en niet meer kunnen genieten op de voorgrond staat. Patiënten met jeugdtrauma krijgen doorgaans ernstigere depressies op jongere leeftijd die lastig te behandelen zijn. Eerder onderzoek toont aan dat een aangetaste functionaliteit van het stresssysteem, en specifiek de dynamiek daarvan, een rol zou kunnen spelen in jeugdtrauma-gerelateerde depressie. Echter, het is nog onbekend hoe de functionaliteit van het stresssysteem precies is aangetast en welke factoren gerelateerd zijn aan de doorgaans ernstigere vorm van depressie met jeugdtrauma. Wij verwachten dat de dynamiek van het stresssysteem is aangedaan in mensen met een jeugdtrauma-gerelateerde depressie en dat dit centraal staat

in de kwetsbaarheid van deze patiënten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken of de dynamiek van het stresssysteem, geïnduceerd door stress, is aangedaan in patiënten met een jeugdtrauma-gerelateerde depressie in vergelijking met depressieve patiënten zonder jeugdtrauma en gezonde mensen. Het secundaire doel is om te onderzoeken hoe de dynamiek van het stresssysteem in het lab vertaald kan worden naar stress in het dagelijks leven.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerde cross-over studie met twee experimentele condities (een stress conditie en een placebo-stress conditie, waar ten minste twee weken tussen zit).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen een stresstest (de Trier Social Stress Test; TSST) en een placebo-stress test (placebo-TSST) ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Het risico wordt als matig ingeschat. Proefpersonen zullen een aantal vragenlijsten moeten invullen wat eventueel als een last kan worden gezien. Echter, onderzoek toont aan dat deze last laag is, ook voor vragenlijsten gerelateerd aan bijvoorbeeld jeugdtrauma, en dat proefpersonen deelname als positief en voordelig ervaren.

De stresstest is gevalideerd en gestandaardiseerd en wordt gebruikt om milde psychosociale stress bij proefpersonen op te wekken. Dit wordt gedaan in een laboratoriumsetting zonder bekende langdurige negatieve effecten, ook in combinatie met MRI en in patiënten met psychiatrische stoornissen (bijv. schizofrenie, bipolaire stoornis, en depressie).

In de MRI scanner worden proefpersonen blootgesteld aan een magneetveld voor minder dan anderhalf uur per keer. Dit is niet gevaarlijk en brengt geen risico met zich mee zolang er geen metalen objecten aanwezig zijn, aangezien deze heet en gemagnetiseerd kunnen worden. Daarom zullen alle proefpersonen van tevoren hier goed geïnformeerd over worden en wordt er nagegaan dat er geen metaal in of op het lichaam aanwezig is.

De tijd die doorgebracht wordt in het laboratorium wordt beperkt tot vier uur per bezoek en proefpersonen hebben voldoende tijd om te rusten en vragen te stellen en zullen gecompenseerd worden voor hun tijd.

Proefpersonen zullen gedurende de bezoeken aan het Spinoza Centrum vijf keer per bezoek speeksel afgeven (in totaal 10 keer). Dit doen proefpersonen zelf d.m.v. het kauwen op een watje gedurende 1 minuut. Geschreven instructies zijn

vooraf met de proefpersoon gedeeld en de onderzoeker is aanwezig indien er verdere hulp nodig is.

Apparaten die gebruikt worden voor het meten van de dagelijkse stressreactiviteit (zowel psychologische als fysiologische tools) zijn veilig en belemmeren proefpersonen niet tot nauwelijks in hun dagelijkse activiteiten.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Algemene inclusiecriteria:

- Beheersing van de Nederlandse taal
- Leeftijd van 18 jaar of ouder
- Bereidheid en mogelijk om schriftelijke toestemming te geven

Aanvullende inclusiecriteria voor de patiëntgroepen:

- Matige tot ernstige depressie
- Score van 26 of hoger op de Inventory of Depressive Symptoms-Self Report (IDS-SR)
- DSM-5 diagnose van Major Depressive Disorder (MDD), bevestigd met een klinisch interview (MINI)

Aanvullende inclusiecriteria voor de jeugd-trauma gerelateerde depressie groep:

- Matige tot ernstige jeugdtrauma voor het 18e levensjaar
- Score boven de gevalideerde afkapwaarde van matige tot ernstige jeugdtrauma op de jeugdtrauma vragenlijst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemene exclusiecriteria:

- Spraakgebrek/problemen
- Andere ernstige psychiatrische comorbiditeit tijdens het leven of huidige alcohol/drugs verslaving
- Primaire diagnose van post-traumatische stress stoornis (PTSS) of acute stress stoornis (ASS)
- Diagnose borderline persoonlijkheidsstoornis tijdens het leven
- Een acute somatische of acute endocriene ziekte
- Het nemen van medicatie wat het endocriene systeem aantast
- Chronisch gebruik van benzodiazepines
- Het hebben van een neurologische aandoening
- Contraindicaties wat betreft MRI scans

Aanvullende exclusiecriteria voor gezonde controles en depressieve (zonder jeugdtrauma) patiënten:

- Matige tot ernstige jeugdtrauma voor het 18e levensjaar
- Score boven de gevalideerde afkapwaarde voor matige tot ernstige jeugdtrauma gebruikmakend van de jeugdtrauma vragenlijst

Aanvullende exclusiecriteria voor gezonde controles:

- Een huidige psychiatrische aandoening of een psychiatrische aandoening in het verleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-10-2023
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL81663.029.22