

Het dynamisch modelleren van veerkracht: Interventioneel onderzoek.

Gepubliceerd: 08-06-2022 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om (achteraf) te voorspellen wat het effect van een van twee smartphone trainingen (ofwel ReApp ofwel Imager) is op mentale veerkracht, op basis van een uitgebreide testbatterij. Verder wordt het gebruik van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52021

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DynaMINT

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Stress-gerelateerde geestelijke gezondheidsproblematiek; Stress-gerelateerde psychopathie

Aandoening

stress-gerelateerde klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Commissie Horizon 2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ecologische kortstondige interventie, Mentale gezondheid, Stress, Veerkracht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voornaamste onderzoeksparameter is dynamische stressbestendigheid (dat wil zeggen, het behoud van mentale gezondheid ondanks de blootstelling aan een stressor). Deze parameters wordt gemeten met een stressor reactiviteit score, gebaseerd op residuals.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in veerkracht met betrekking tot de gegeven EMI worden geassocieerd met biologische parameters, psychologische vragenlijsten, neuroimaging en ecologische kortstondige metingen, inclusief stemmings- en coping strategieën en fysiologische (hartslag, huidgeleiding) reacties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stress-gerelateerde aandoeningen vormen een aanzienlijke last voor individuen, de economie en de samenleving in het algemeen. DynaMORE ("Dynamic modelling of REsilience") heeft als doel de preventie van stress-gerelateerde mentale problemen te verbeteren door een dynamisch in-silico model van veerkracht te ontwikkelen. Veerkracht is het behoud en/of snel herstellen van geestelijke gezondheid en welzijn tijdens en na afloop van tegenspoed.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om (achteraf) te voorspellen wat het effect van een van twee smartphone trainingen (ofwel ReApp ofwel Imager) is op mentale veerkracht, op basis van een uitgebreide testbatterij. Verder wordt het gebruik van digitale biomarkers onderzocht om een **objectieve stressor-activiteitsscore te genereren (secundaire doelstelling) en valideren we het in-silico model wat in DynaMOBS ontwikkeld is.

Onderzoeksopzet

De studie volgt een longitudinaal design, bestaande uit een online screening; twee afspraken op het onderzoeksinstituut voor nulmetingen; vier maanden ambulante monitoring (bestaande uit EMA, EPA en EMI); meerdere biosample; tweewekelijkse metingen van veerkracht en beschermende factoren, evenals drie online follow-up metingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden willekeurig toegewezen om ofwel een EMI te ontvangen die positieve herwaarderingsvaardigheden stimuleert (ReApp) of een EMI die de beloningsgevoeligheid verhoogt (Imager).

Inschatting van belasting en risico

Met deze studie is minimaal risico geassocieerd. Deelnemers kunnen echter enig ongemak ervaren bij het verzamelen van verschillende biologische monsters (bloed en ontlasting) en bij het invullen van verschillende psychologische vragenlijsten. Bovendien kan de MRI-scanner voor sommige deelnemers ongemak veroorzaken vanwege het geluid en de krappe ruimte. Er is een verwaarloosbaar risico bij het dragen van de Chill+. In zeer zeldzame gevallen kan het dragen van de polsband leiden tot tijdelijke huidirritatie.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525EN
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525EN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelnemers zijn gezonde studenten (18-27 jaar oud) die ten minste drie levensgebeurtenissen hebben meegemaakt die elk als belastend zijn beoordeeld. Deelnemers hebben een totale GHQ score ≥ 20 . Deelnemers zijn bedreven in de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De deelnemer voldoet momenteel aan de criteria van een psychiatrisch stoornis, uitgesloten van een milde depressieve episode (ICD F32.1), tabaksafhankelijkheid (ICD F12) en middelenmisbruik zoals vastgesteld met behulp van het Mini-International Neuropsychiatrisch interview. De deelnemer heeft de afgelopen 9 maanden voldaan aan de criteria voor een relevante psychiatrische stoornis, met uitzondering van een milde depressieve episode (ICD F32.1), tabaksafhankelijkheid (ICD F12) en drugsmisbruik. De deelnemer is ooit gediagnosticeerd met een ernstige mentale of organische aandoening die neurologische ontwikkeling beïnvloedt vanwege het pathologische mechanisme of de behandeling. De body mass index van de deelnemers is lager dan 18 of hoger

dan 27. De deelnemer heeft een contraindicatie voor MRI scanning. De deelnemers heeft 24 uur voorafgaand aan de tweede baseline test batterij alcohol gebruikt. De deelnemer gebruikte 4 weken voorafgaand aan de eerste of tweede baseline test batterij drugs of andere psychoactieve stoffen. De deelnemer heeft een contraindicatie voor het dragen van de Chill+, of voor het ondergaan van een MRI-scan. De deelnemer is niet vrij van COVID-19 gerelateerde symptomen. De deelnemer is momenteel in behandeling bij een psychiater. De deelnemer ondergaat een hormonale behandeling anders dan (orale) anticonceptie en/of gebruikt steroïden. De deelnemer heeft deelgenomen aan de DynaMOBS-studie en/of een studie met een paradigma voor angstconditionering en/of stress-inductie, en/of een studie met een smartphone training vergelijkbaar met ReApp of Imager. De deelnemer heeft een volle baard.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 28-06-2022

Aantal proefpersonen: 55

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2023

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL78981.091.21