

De iBerry Study 3.0 - Het onderzoek naar de sociale, psychologische en lichamelijke ontwikkeling van jongeren.

Gepubliceerd: 14-06-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

De iBerry Study heeft de volgende doelstellingen: 1) de lange termijn prognose van subklinische psychiatrische symptomen bij adolescenten bestuderen 2) onderzoeken welke psychosociale en genetische determinanten bijdragen aan het voorspellen van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52243

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De iBerry Study 3.0

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG
- Leeftijdsgebonden factoren

Synoniemen aandoening

Psychiatrische aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ESPRI-instellingen: Yulius; BAVO
Europort; Antes; GGZ Breburg; GGZ WNB; GGZ Delfland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epidemiologie, Jongeren, Psychiatrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomsten en determinanten van het onderzoek zijn:

- Gedrags- en emotionele problemen van de jongere (vastgesteld via ouder/verzorger/informant en jongere zelf)
- Psychiatrische stoornissen
- Gebruik geestelijke gezondheidszorg
- Financiële problemen
- Leefstijl en middelengebruik
- Gezinsvariabelen
- Sociale steun en uitsluiting / pesten
- Life events en traumatische ervaringen
- Persoonlijkheid
- Seksualiteit
- Slaap en beweging
- Cognitief functioneren
- Psychomotoriek

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In augustus 2014 is de iBerry Study in samenwerking met het Centrum voor Jeugd en Gezin (CJG) Rijnmond gestart met eerste fase van een langlopend onderzoek naar ontwikkeling van psychiatrische stoornissen (MEC-2014-416).

Met behulp van een screeningsinstrument wat onderdeel uitmaakt van de standaard preventieve jeugdgezondheidszorg zijn adolescenten in de leeftijd van 12 - 14 jaar op middelbare scholen gescreend op emotionele en gedragsproblematiek. Hiermee is een selectie tot stand gekomen waarin adolescenten met probleemscores van gedrag en emotionele problemen in de bovenste 15% zijn oververtegenwoordigd. Jongeren uit deze selectie zijn benaderd voor de tweede fase van de iBerry Study, beginnend met de baselinemeting (MEC-2015-007). Tijdens deze baselinemeting werd een onderzoekscohort samengesteld van 1022 adolescenten, waarvan 728 met de hoogste probleemscores, en 294 adolescenten willekeurig geselecteerd uit de overige scholieren. Deze methode genereerde voldoende power om verschillende biologische, psychologische en sociale factoren te onderzoeken die bijdragen aan de transitie naar (volwassen) psychiatrische stoornissen.

In de tweede fase van de iBerry Study zijn adolescenten en hun ouders uit bovenstaande selectie voor het eerst uitgenodigd op het iBerry onderzoekscentrum voor de baselinemeting (MEC-2015-007). Hierbij zijn door middel van interviews, vragenlijsten, neuropsychologische taken en lichamelijke metingen gegevens verzameld over emotionele en gedragsproblemen, lichamelijke gezondheid, leefstijl, gezinsfunctioneren, genetische profielen, sociaal-demografische achtergrond, zorggebruik en cognitief profiel. De baselinemeting is in 2019 voltooid, waarbij het cohort bestaat uit 1022 adolescenten.

In maart 2019 is de eerste vervolgmeting van start gegaan (T1). De meting bestaat uit een herhaling van een deel van de baselinemetingen, als ook de toevoeging van meetinstrumenten die passend zijn bij de leeftijd van het cohort. De details staan beschreven in het onderzoeksprotocol MEC-2018-14472.

Het huidige onderzoeksprotocol heeft betrekking op de tweede vervolgmeting in de tweede fase van de iBerry Study (T2). De tweede vervolgmeting vindt twee tot drie jaar na de eerste vervolgmeting plaats. Met de te verzamelen gegevens kan het verdere beloop van (sub)klinische symptomen in kaart worden gebracht. Door het nauwkeurig in kaart brengen en het volgen van (sub)klinische symptomen beoogt de iBerry Study belangrijk inzicht te geven in de achtergrond en het beloop van psychiatrische stoornissen en een belangrijke bijdrage te leveren aan het ontwikkelen van preventiemogelijkheden.

Doel van het onderzoek

De iBerry Study heeft de volgende doelstellingen:

- 1) de lange termijn prognose van subklinische psychiatrische symptomen bij adolescenten bestuderen
- 2) onderzoeken welke psychosociale en genetische determinanten bijdragen aan het voorspellen van de transitie van subklinische psychiatrische symptomen naar evidente psychiatrische stoornissen.

Onderzoeksopzet

De iBerry Study is een observationeel prospectief cohortonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de jongere bestaat uit metingen m.b.v. vragenlijsten, interviews en lichamelijke metingen (onder andere lengte, gewicht, bloeddruk, actigrafie (slaap en beweging)). De totale tijdbelasting voor het bezoek betreft 3,5 uur. Het slaap- en bewegingsonderzoek bevat een tijdbelasting van 1 uur, verdeeld over 9 dagen.

De belasting voor de ouder/verzorger bestaat uit metingen m.b.v. vragenlijsten, interviews en lichamelijke metingen (onder andere lengte, gewicht, bloeddruk.

De totale tijdbelasting voor het bezoek betreft 3,5 uur.

Alle metingen worden uitgevoerd door getrainde onderzoekers.

Er is voor de deelnemers geen direct voordeel aan deelname aan de iBerry Study 3.0, behoudens de genoemde cadeaubonnen voor jongere en ouder/verzorger.

Indirect kan deelname leiden tot vroegsignalering van een aantal ernstige psychiatrische aandoeningen waarvoor een effectieve behandeling bestaat.

Deelnemers worden bij vaststelling van ernstige psychiatrische aandoeningen met potentieel gevaar voor zichzelf of anderen geïnformeerd en geadviseerd zich via de huisarts te laten verwijzen naar de specialistische GGZ.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Jongere:

Deelname aan de iBerry Study fase 2, baseline.

Schriftelijke toestemming voor benaderen voor vervolgonderzoek.

Schriftelijke toestemming voor deelname aan de iBerry Study 3.0.

Voldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Ouder/verzorger:

Is de ouder/verzorger van de deelnemende jongere aan de iBerry Study 3.0.

Schriftelijke toestemming voor deelname aan de iBerry Study 3.0.

Voldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Andere informant:

Kent de jongere die deelneemt aan de iBerry Study.

Schriftelijke toestemming voor deelname aan de iBerry Study 3.0.

Voldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Tijdelijke of volledige terugtrekking van deelname aan de iBerry Study

Overlijden van de deelnemer

Voor de meekomende ouder/verzorgen en voor de andere informant gelden geen

exclusiecriteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-08-2021
Aantal proefpersonen:	1050
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL76715.078.21