

Veranderde hersendynamiek van zelf-stemperceptie bij stemhoorders

Gepubliceerd: 12-11-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Deze studie zal bestaan uit een goed gerepliceerde auditieve-motorische taak gecombineerd met een EEG in twee afzonderlijke experimenten (Experiment 1: spraakmanipulatie en Experiment 2: emotie- en onzekerheidsmanipulaties) om te verduidelijken hoe...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52913

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veranderde hersendynamiek van zelf-stemperceptie

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

Psychose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Psychotische stoornissen, Schizofrenie, Schizofreniespectrum en andere

psychotische stoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire interesse/onderzoeksparemeter is het N100-onderdrukkingseffect voor verschillende soorten auditieve stimuli verkregen tijdens de twee EEG-experimenten en HP op basis van de scores van de Launay-Slade Hallucination Scale (LSHS). Het N100-onderdrukkingseffect zal worden geanalyseerd als een functie van de HP-scores om veranderingen in sensorische feedback en aandachtsprocessen in verband met stemhoren te onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

Overeenkomstig met onze secundaire doelstellingen zijn de secundaire metingen

- a) EEG-metingen (bijv. P200, pre-stimulus alfa-kracht) voor zelf- en extern gegenereerde tonen versus neutrale zelfstem (Experiment. 1) en het neutraal veranderen in emotionele zelfstem in vijf stappen (Experiment.2) met behulp van een auditieve-motorische taak
- b) Rusttoestand EEG-metingen
- c) Neuroimaging-metingen
- d) Klinische en psychometrische variabelen voor de groepstaak (stemhoorders vs. controles), stratificatie van de stemhoordersgroep voor verdere verkennende analyse (met vs. zonder psychiatrische diagnose), met als covariabelen (IQ), vermeld onder "vragenlijsten" in het onderzoeksprotocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veranderde sensorische feedback en misattributie van zelf gegenereerde spraak kan leiden tot auditieve verbale hallucinaties (AVH) bij niet-klinische stemhoorders en psychotische patiënten. In tegenstelling tot niet-klinische stemhoorders, rapporteren psychotische patiënten vaak het horen van denigrerende stemmen, wat hun aandachtsbias accentueert op negatieve emoties en onterechte toeschouwing (dreiging). Het blijft echter onduidelijk of een samenspel van disfunctionele aandachtsprocessen / onterechte toeschouwing (dreiging) en veranderde sensorische feedback leidt tot psychotische AVH. Deze studie is gericht op het onderzoeken van dit samenspel bij stemhoorders en vormt daarom een kritische vooruitgang in het begrijpen van de neuropsychologie van AVH.

Doel van het onderzoek

Deze studie zal bestaan uit een goed gerepliceerde auditieve-motorische taak gecombineerd met een EEG in twee afzonderlijke experimenten (Experiment 1: spraakmanipulatie en Experiment 2: emotie- en onzekerheidsmanipulaties) om te verduidelijken hoe misattributie van eenvoudige (tonen) en complexe auditieve stimuli (neutraal, later emotionele zelf-voices) het gevolg is van neurale veranderingen in de sensorische feedback en/of aandachtsprocessen bij stemmenhoorders als functie van de hallucinatie neiging (HP). Daarnaast zal geavanceerde MRI worden gebruikt om de veranderingen in connectiviteit, tussen de onderliggende hersenregio's die met deze processen verband houden, als functie van HP te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Deze multimodale studie omvat vier testsessies. Sessie 1: Screening (neuropsychologische beoordeling en interviews); Sessie 2: spraakopnames (te gebruiken tijdens sessie 3); Sessie 3: EEG (2 afzonderlijke experimenten); Sessie 4 (optioneel): Neuroimaging. Deze studie omvat geen enkele vorm van klinische interventies.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn in totaal vier sessies gepland die zo kort mogelijk zijn opgezet om de last van de deelnemers te minimaliseren. De sessies worden gepland volgens de voorkeuren van de deelnemers en met een rustperiode van minimaal een week. Tijdens de sessies worden regelmatig pauzes aangeboden. Alle maatregelen en beoordelingen in dit onderzoek zijn niet-invasief, wat betekent dat potentiële risico's zijn uitgesloten. Deelnemers worden benaderd in hun voorkeurstaal (Nederlands of Engels) om ervoor te zorgen dat ze i) de omvang van de studie volledig begrijpen en ii) zich tijdens de testsessies zo comfortabel mogelijk voelen. Houd er rekening mee dat er geen medische voordelen zijn voor deelname

aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

University of Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

University of Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

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:

Algemeen:

- Leeftijdscategorie: 16-65 jaar;

- Schriftelijke geïnformeerde toestemming;
- MRI-geschikt (optioneel);
- o Geen metalen implantaten in het lichaam (bijv. metalen beugels, metalen tandenvulling, pacemaker enz.);
- o Geen lichaamstatoeages met metalen inkt (gekleurde tatoeages kunnen bijvoorbeeld metalen inkt bevatten);
- o Geen claustrofobie;

Groep 1: Individuen gerekruteerd uit de algemene bevolking die geen stemmen horen.

Deze groep omvat personen gerekruteerd uit de algemene bevolking die variëren van lage tot hoge HP op basis van LSHS-scores (universiteitsstudenten, deelnemerspanels, openbare advertenties).

- o Geen gerapporteerde geschiedenis of huidige diagnose van een neurologische stoornis;

Groep 2: Individuen gerekruteerd uit de algemene bevolking die stemmen horen.

- o score op item 8 of 10 van LSHS groter dan 0;
- o score op item 9 moet 0 zijn, wat betekent dat deze personen geen last hebben van de stemmen;

- o Item 8: "Ik hoor vaak een stem die mijn gedachten hardop uitspreekt";
- o Item 9: "Ik heb last van het horen van stemmen in mijn hoofd";
- o Item 10: "In het verleden heb ik de ervaring gehad om iemands stem te horen en ontdekte toen dat er niemand was;

- o geen gerapporteerde geschiedenis of eerdere of huidige diagnose van enige neurologische stoornis;

Groep 3: Klinische stemhoorders.

Deze groep omvat personen met of zonder formele diagnose van een psychotische stoornis die hulp zoeken voor hun geestelijke gezondheid, zoals met een hoog risico voor psychose-individuen, psychotische patiënten met eerdere / huidige AVH-ervaring.

- o scores op item 9 en 8 en / of 10 van LSHS hoger dan 0, wat betekent dat ze niet alleen stemmen horen, maar er ook last van hebben;

Houd er rekening mee dat de categorisering van deelnemers uitsluitend is bedoeld voor wervingsdoeleinden. Statistische analyses zullen gebaseerd zijn op het continuumperspectief. De duur en dosering van antipsychotica worden geregistreerd en gebruikt als covariabelen in de analyses.

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:

- o Elke eerdere neurochirurgie of neurologische aandoening, inclusief epilepsie;
- o Weigeren om een EEG te laten uitvoeren;
- o Onvermogen om het doel van de studie volledig te begrijpen of om een rationele beslissing te nemen om al dan niet deel te nemen;

Als stemhoren wordt veroorzaakt uitsluitend door middelenmisbruik (drugs- of alcoholverslaving) of een neurologische aandoening zoals tumor of laesies enz.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2021
Aantal proefpersonen:	231
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23432

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL72992.068.20
Ander register	NL9508
OMON	NL-OMON23432