

BRIDGE - Ouder en kind hersenenvisualisatie in families met risico op ernstige psychiatrische stoornissen

Gepubliceerd: 03-04-2023 Laatste bijgewerkt: 03-06-2024

Primaire doelen:- Het onderzoeken van longitudinale ontwikkelingstrajecten van structurele en functionele hersenstatistieken in relatie tot genetische, klinische, psychologische, omgevings- en cognitieve informatie bij familiale hoogrisico-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53543

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRIDGE-Parental and Offspring Brain Imaging (BRIDGE-POBI)

Aandoening

- Overige aandoening
- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

bipolaire stoornis, manisch-depressieve stoornis, Schizofrene stoornis, schizofrenie

Aandoening

psychische stoornissen: bipolaire stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Horizon Europe: grant number 101057529

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bipolaire stoornis, familiair risico, Kinderen, Schizofrenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Hersenvolume, corticale dikte, corticaal oppervlakte, curvatuse/gyrificatie

matrices (globale en locale gebieden) van T1-weighted images.

- Fractionele anisotropie, gemiddelde diffusiviteit, axiale diffusiviteit,

radiale diffusiviteit (per vezel en op voxelbasis) van DTI-beelden.

- Hersenactivatie tijdens rusttoestand (per regio en voxelgebaseerd) uit

rsfMRI-beelden.

- 'Graph theory'-statistieken van FA (DTI) en hersenactivatie in rusttoestand

(rsfMRI).

Secundaire uitkomstmaten

Andere variabelen die van invloed kunnen zijn:

- geslacht en leeftijd

- age of onset stoornis(sen) ouders en/of kind

- huwelijkse staat en/of huishoudelijke staat

- inkomen en onderwijsniveau

- ouderlijke psychosis, depressie, en/of mania diagnoses en symptomen

- medicatiegebruik

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een familiegeschiedenis met psychiatrische stoornissen is een van het meest belangrijke, bekende risicofactor in de ontwikkeling van psychiatrische gezondheidsproblemen. Jonge, adolescente en jongvolwassen kinderen van ouders met een ernstige psychiatrische stoornis (e.g. schizofrenie, bipolaire stoornis, depressie) bieden een unieke kans om het onderzoek naar intergenerationele transmissie te verdiepen, omdat er in deze groep een verhoogd familiair risico op psychiatrische stoornissen is.

Structurele en functionele breinmatrices en hun ontwikkelingstrajecten worden gehypothetiseerd de onderliggende factor te zijn van de transmissie van psychiatrische stoornissen. In deze studie willen we de families van de 'Dutch Bipolar and Schizophrenia Offspring Study (Engelse naam)(DBSOS of BRIDGE [BRain Imaging, Development and Genetics, Nederlandse naam) opnieuw benaderen. BRIDGE is een longitudinale cohort studie, waarbij er wordt gekeken naar invloed van de ontwikkeling van het brein, genetica, cognitief functioneren en omgeving op de veerkracht en het risico van kinderen met minimaal 1 ouder met schizofrenie (SZo) en kinderen met minimaal 1 ouder met bipolare stoornis (BDo).

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

- Het onderzoeken van longitudinale ontwikkelingstrajecten van structurele en functionele hersenstatistieken in relatie tot genetische, klinische, psychologische, omgevings- en cognitieve informatie bij familiale hoogrisico-nakomelingen en controlekinderen (alleen Erasmus MC cohort)
- de relatie tussen ouder- en gezinskenmerken en verschillen (of overeenkomsten) in moeder-, vader- en kindhersenmetrieke onderzoeken en hoe deze verschillen tussen risicogezinnen en controlegezinnen ('pooling' in meerdere Europese cohorts van het FAMILY consortium <https://family-project.eu/>).

Secundaire doelstellingen:

- de rol van cognitieve, omgevings-, gedrags- en klinische kenmerken op de bevindingen van MRI scans onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een observationele, longitudinale studie, familie (triad/dyad) studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek bestaat uit een visite naar het Erasmus MC om een MRI scan te ondergaan (max 1 uur). MRI is een non-invasieve techniek waarbij niks wordt ingebracht. De CCMO heeft MRI wel gekenmerkt als invasieve techniek door de strenge veiligheidsregels. Er is geen bekend risico voor MRI scannen indien deze regels worden nageleefd, dus extra voorbereiding van de deelnemers is niet nodig. De MRI scans worden alleen gebruikt voor onderzoek, maar een radioloog zal de scans beoordelen voor neurodiagnostiek. Wanneer een medische behandeling nodig wordt geacht, zal de deelnemer op de hoogte worden gesteld. Deelnemers kunnen angstig worden tijdens het scannen. De deelnemer kan met de onderzoeker hierover communiceren en op elk moment vragen om uit de scanner te worden gehaald.

Het risico van deelname aan deze studie is minimaal. Deelnemers ervaren geen directe voordelen van deze studie. Op lange termijn kan hun deelname bijdragen aan een beter begrip van de etiologie en pathofysiologie van schizofrenie en bipolaire stoornis, vroege diagnose en/of voorspelling van behandelingsuitkomst.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 8
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 8
Rotterdam 3015CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Eerder geïnccludeerde kinderen: alle kinderen die meededen aan het BRIDGE cohort zijn includeerbaar. Kinderen zullen nu 14 jaar en ouder zijn. Het andere inclusiecriteria is in staat zijn om informed consent te geven.

Ouders: alle biologische ouders van kinderen die hebben meegedaan aan het BRIDGE cohort zijn includeerbaar voor deze MRI studie. Het andere inclusiecriteria is het kunnen geven van informed consent.

Nieuw-geïnccludeerde kinderen: alle biologische kinderen die nog niet eerder hebben meegedaan aan het BRIDGE cohort zijn includeerbaar voor het MRI-onderzoek. Omdat dit voor hen de eerste deelname is, moeten de deelnemers voldoen aan de volgende criteria om mee te doen aan dit onderzoek:

- 8 jaar en ouder zijn;
- In staat zijn om informed consent te geven;
- Nederlands spreken;
- een IQ boven de 70

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor deelnemers die al hebben meegedaan, die nog niet eerder hebben meegedaan, en ouders gelden de volgende exclusiecriteria:

- Contraindicatie voor de MRI (zoals claustrofobie, een in het hart implementeerbaar elektronisch apparaat, ferromagnetische implantaten, piercings (in sommige gevallen), tatoeages (in sommige gevallen)) (Ghadimi & Sapra, 2022);
- Geen toestemming gegeven om opnieuw benaderd te worden;
- Een hoofdtrauma in de voorgeschiedenis;

- Een neurologische ziekte in de voorgeschiedenis;
- Complexe medische voorgeschiedenis;
- Voorgeschiedenis van epilepsie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-07-2023
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	02-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2024
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	NL82802.078.22