

Het integreren van biologie en gedrag voor nauwkeurige stratificatie van psychische stoornissen

Gepubliceerd: 21-12-2022 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

De primaire doelstellingen van dit onderzoek zijn: (i) kwantitatieve gedragsmetingen afleiden op basis van smartphone-monitoring in een gezond cohort en een cross-diagnostisch cohort van patiënten met psychiatrische stoornissen (bijv. depressie); (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53630

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MENTALPRECISION

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

psychiatrische aandoeningen, psychische stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Research Council

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gedrag, neuroimaging, smartphone monitoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Gedragsfenotypes afgeleid van het aanpassen van machine learning-modellen (bijv. verborgen Markov-modellen) aan tijdreeksen van smartphone sensorgegevens
- Parameters van multimodale neuroimaging data van gezonde personen en personen met psychische stoornissen
- Transdiagnostische symptoom scores. Deze worden geoperationaliseerd als latente factor scores afgeleid van een factoranalyse.

Secundaire uitkomstmaten

- Deviatiekaarten afgeleid van normatieve modellen van op neuroimaging gebaseerde metingen en gedragsfenotypes afgeleid van smartphonemetingen (bijv. Z-statistische afbeeldingen op onderwerpniveau)
- Maten van overlap op onderwerpniveau tussen deze maatregelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In veel medische gebieden - bijvoorbeeld oncologie - hebben kwantitatieve markers van de biologie de diagnose en behandelingstoewijzing getransformeerd, waardoor gerichte en gepersonaliseerde interventies in de geest van 'precision medicine' mogelijk zijn, wat uiteindelijk heeft geleid tot betere resultaten voor patiënten en een beter begrip van ziekte-entiteiten. Dit is niet het geval in de psychiatrie, waar stoornissen nog steeds worden gediagnosticeerd op basis van symptomen en biomarkers om de behandelingstoewijzing te ondersteunen, moeten nog worden ontwikkeld. Het vinden van markers om psychische stoornissen te voorspellen en te stratificeren is een formidabel doel dat inzicht vereist in hun impact op meerdere niveaus, van neurobiologie tot gedrag. Vooruitgang in

neuroimaging biedt een ongekend vermogen om neurobiologie niet-invasief te meten in steeds grotere cohorten. Tegelijkertijd maakt de bijna alomtegenwoordigheid van smartphonetechnologie in het moderne leven het mogelijk om gedrag kwantitatief, onopvallend en in reële situaties te meten met behulp van 'digitale fenotypering'. Het potentieel van deze technieken voor het verbeteren van klinische besluitvorming wordt echter niet gerealiseerd door een gebrek aan analyse-instrumenten om variatie tussen individuen in kaart te brengen, om complementaire informatie uit verschillende datamodaliteiten te integreren en om trajecten van functioneren op het niveau van het individu te voorspellen

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen van dit onderzoek zijn: (i) kwantitatieve gedragsmetingen afleiden op basis van smartphone-monitoring in een gezond cohort en een cross-diagnostisch cohort van patiënten met psychiatrische stoornissen (bijv. depressie); (ii) de validiteit hiervan vaststellen als maten van mentale toestand door kwantitatieve vergelijkingen uit te voeren van individuen met psychiatrische stoornissen met gezonde controles (d.w.z. in een case-control zin en via continue associaties met symptoomniveaus) en deze maatregelen te gebruiken om subjectieve stemmingsscores te voorspellen van moment tot moment verworven met behulp van ecologische momentane beoordeling; (iii) deze metingen combineren met multimodale neuroimaging data om metingen van geestelijke gezondheid over het hele spectrum van functioneren te voorspellen. Hiervoor zullen we normatieve modellen gebruiken om verschillende monsters in een gemeenschappelijke referentieruimte te binden. Gedurende dit project zal gedrag worden geconceptualiseerd en gekwantificeerd in termen van functionele domeinen (bijv. negatieve valentie, inhibitie) die ongeveer overeenkomen met die beschreven in het kader van de Research Domain Criteria uit de VS.

Onderzoeksopzet

Observationeel cross-sectioneel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Last: Alle proefpersonen bezoeken het studiecentrum voor een intakebezoek, waar ze de nodige software op hun smartphone installeren en instructies krijgen over het gebruik van de EMA (ecological opnames (ongeveer 1 uur). Deelnemers aan de klinische groep zullen ook een tweede keer het studiecentrum bezoeken, waarbij een gestandaardiseerd neuroimaging-protocol wordt verworven (totaal 1,5 uur). Het gebruik van patiënten in deze studie is noodzakelijk omdat het doel is om kwantitatieve en ecologische gedragsmaten te ontwikkelen die kunnen worden gebruikt om het functioneren bij psychische stoornissen te voorspellen.

Risico's: Minimaal risico

Voordelen: Hoewel er geen direct voordeel voor de deelnemers zelf zal zijn, kan het onderzoek kennis opleveren die in de toekomst nuttig kan zijn voor patiënten met dezelfde psychische stoornissen

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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezond cohort:

- Vrijwilliger van 16-80 jaar, die heeft deelgenomen aan een eerdere studie bij

de Donders Centre for Cognitive Neuroimaging (DCCN) en voor wie neuroimaging-gegevens beschikbaar zijn

- Heeft toestemming gegeven om opnieuw gecontacteerd te worden voor toekomstig onderzoek
- In bezit en gebruik van een Android smartphone (vereist voor de BeHapp software)

Patiëntencohort:

- Vrijwilliger die heeft deelgenomen aan de MIND-Set 2 studie. Dit betekent dat het onderwerp is:
 - Volwassene (leeftijd ≥ 16) in- en poliklinisch op de afdeling Psychiatrie van het Radboudumc
 - Verwezen voor een diagnostische en/of behandelingsvraag met betrekking tot ofwel stressgerelateerde (stemming, angst), neurologische (ASS, ADHD, persoonlijkheid) en/of impulsregulatiestoornissen.
- Deze criteria worden beoordeeld door de clinicus tijdens het intakegesprek en worden bevestigd door gedetailleerde diagnostische interviews.
- Heeft toestemming gegeven om gecontacteerd te worden over deelname aan andere onderzoeken.
 - In bezit en gebruik van een Android smartphone (vereist voor de BeHapp software)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kan geen Nederlands spreken, lezen en/of verstaan (vmbo-niveau) of geen Engels.
- Geschiedenis van significante neurologische aandoeningen
- Huidige ziekte die de hersenen aantast
- Zwangerschap
- Standaard contra-indicatie voor MRI:
 - onveilig metaal of apparaten in het lichaam (hartpacemaker, cochleair implantaat, aneurismeclip)
 - eerdere hersenoperatie
 - matige tot ernstige claustrofobie

Aanvullende uitsluitingscriteria voor gezonde controles:

- Huidige ziekte die de hersenen aantast
- Voorgeschiedenis van significante psychiatrische ziekte
- Neurologische aandoeningen van het centrale zenuwstelsel
- Vijftien of meer eenheden alcohol per week
- Recreatief drugsgebruik van een of meer per week
- Benzodiazepinegebruik van één of meerdere keren per week
- Maligniteiten

- Zeldzame, chronische somatische aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-06-2023
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2024
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	NL82527.091.22