

Een Breinfunctie en Cognitie Studie van Positive Valence Systems in Psychotische Syndromen

Gepubliceerd: 18-02-2020 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het onderzoeken van het PVS domein, en in het bijzonder de beloningscircuits en het beloningsgedrag, in grote genetisch informatieve cohorten, bestaande uit 500 individuen (waaronder 125 schizofrenie patienten, 125 bipolaire stoornis patienten, 125...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54698

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hersenvoorfunctie van Mensen met Psychotische Stoornissen en Bipolaire Stoornis

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

Psychose; manisch depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: National Institute of Mental Health;United States

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bipolaire stoornis, Breinfunctie, Positive valence, Psychotische stoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parameters van breinactivatie gedurende het uitvoeren van de taak.

Secundaire uitkomstmaten

Prestatie op de 3 online PVS taken, antwoorden op vragen (verzameld via zelf-involvragenlijsten en interview) over huidige demografische gegevens, klinische situatie, medicatiegebruik, medicatierespons, stressvolle gebeurtenissen, motivationeel gedrag en persoonlijkheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Research Domains Criteria (RDoC) initiatief heeft als doel om meer valide dimensies van biologische en psychologische niveaus te identificeren, zodat we een beter begrip krijgen van psychiatrische aandoeningen en hun behandelingen. Een van de kerncomponenten van RDoC is gericht op beloningscircuits en -gedrag. Beloningscircuits staan centraal voor het RDoC Positive Valence Systems (PVS) domein. Het PVS domein is geassocieerd met diverse psychiatrische stoornissen zoals schizofrenie, bipolaire stoornis en depressieve stoornis. Er is consensus dat schizofrenie en bipolaire stoornis een substantieel genetisch risico delen en verscheidene overlappende fenotypische variaties hebben op het niveau van corticostriatale breincircuits, cognitieve functies en gedrag. Toch is het onduidelijk hoe beloningscircuits en -gedrag vergelijkbaar zijn en hoe de geassocieerde fenotypes samenhangen met gedeeld en niet-gedeeld genetisch risico.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het PVS domein, en in het bijzonder de beloningscircuits en het beloningsgedrag, in grote genetisch informatieve cohorten, bestaande uit 500 individuen (waaronder 125 schizofrenie patienten, 125 bipolaire stoornis patienten, 125 familieleden en 125 controles), die reeds zijn geïncludeerd in

Nederland. Door middel van functionele MRI (fMRI) willen we de neurale verbindingen in het ventral striatum (VS) van het beloningscircuit gedurende de Monetary Incentive Delay taak in relatie tot diagnostische categorie en symptoomdimensies in kaart brengen. Daarnaast willen we ook het PVS systeem in kaart brengen door middel van 3 online cognitieve taken.

Ons primaire doel is: het identificeren van verschillen in VS activiteit tijdens beloningsanticipatie tussen 125 schizofrenie patiënten, 125 bipolaire patiënten en 125 controles.

Onze secundaire doelen zijn:

1. het karakteriseren van het neurale beloningscircuit (VS) in relatie met symptoom dimensies in 250 patienten, 125 familieleden en 125 controles
2. het identificeren van verschillen in VS activiteit tijdens beloningsanticipatie bij familieleden van patienten vergeleken met patienten en controles
3. het identificeren van verschillen in de andere 3 Positive Valence Systems (reward valuation, effort valuation, Action Selection/Decision Making), welke gemeten worden met een online tool, tussen patienten, familieleden en controles.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Onderzoeksdeelname bestaat uit 1 bezoek aan het Erasmus MC, welke in totaal ongeveer 5,5 uur duurt. In het Erasmus MC zal de deelnemer online cognitieve testen uitvoeren (1 uur) en worden geïnterviewd (patiënten om huidige status en lithium-, lamotrigine- en clozapinerespons te bepalen: 1 uur minuten; familieleden en controles: om psychiatrische symptomen vast te stellen: 45 minuten). Een feces sample wordt gevraagd voor opslag in biobank van het Erasmus MC. We meten lengte, gewicht en bloeddruk, bloed wordt geprikt (8 ml in 2 EDTA buizen). Bloed wordt geprikt en opgeslagen in de biobank van het Erasmus MC. Op verzoek kan de huid lokaal verdoofd worden, voorafgaand aan de venapunctie. Omdat er een geringe hoeveelheid bloed wordt geprikt, wordt de last als verwaarloosbaar beschouwd. Daarnaast vragen we participanten om vragenlijsten in te vullen over huidige demografische gegevens en klinische situatie, motivationeel gedrag, lithium- en lamotriginerespons en persoonlijkheid (1 uur; dit mag vanuit huis). Ook wordt een MRI scan gemaakt (1 uur). Technisch gezien is MRI is een non-invasieve techniek (er wordt niks in het lichaam gebracht). Echter, de CCMO heeft MRI als een invasieve techniek aangeduid, om de veiligheidseisen te verhogen. Er zijn geen bekende risico's verbonden aan MRI onderzoek, dus er zijn geen speciale voorbereidingen voor de participant bovenop de Erasmus MC standaard procedure.

De data worden primair gebruikt voor onderzoeksdoeleinden. Echter, een radioloog zal ook een neurodiagnostische evaluatie geven. Wanneer de specialist vindt dat medische behandeling noodzakelijk is, dan zal de participant hiervan op de hoogte worden gesteld. Daarnaast kan het zijn dat een participant angstig wordt in de scanner. De participant kan dit laten weten door op een knop te drukken. Wanneer hij/zij hierop druk wordt hij/zij uit de scanner gehaald. De risico inschatting voor studiedeelname is minimaal. Participanten zullen geen direct voordeel ervaren van de studie. Op de lange termijn kan een beter begrip van de etiologie en de pathofysiologie van psychotische stoornissen en bipolaire stoornis bijdragen aan diagnose, vroegere detectie en/of voorspelling van uitkomst van behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 8
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 8
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voor patienten:

1. Diagnose van psychotische stoornis of bipolaire stoornis

Voor alle participanten:

1. Voor deelnemers van GROUP of Bipolar Genetics; eerder toestemming gegeven om opnieuw benaderd te worden voor toekomstige studies
2. Schriftelijke toestemming voor de huidige studie
3. 18 jaar of ouder
4. Familie-leden van de patienten kunnen meedoen, ongeacht het hebben van een psychiatrische stoornis.
5. Controle participanten mogen geen affectieve of non-affectieve diagnose hebben, dit geldt ook voor eerste graad familie-leden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen adequaat begrip van het doel, procedures, risico's, opbrengsten, nood contacten of betalingsproblemen.
- Niet in staat om toestemming te geven voor alle aspecten van de studie.
- IJzerhoudende objecten in of rondom het lichaam (bijv. beugels, tatoeages, piercings, metale onderdelen; kleine beugels worden toegestaan)
- Pacemakers en andere stimulerende apparaten die niet tijdelijk verwijderd kunnen worden van het lichaam zonder gezondheidsrisico's
- Claustrofobie
- Geschiedenis van gesloten hersenletsel
- Geschiedenis van neurologische ziekte of endocrine disfunctie
- Neurologische afwijkingen alsmede structurele breinafwijkingen (gemeten met een neurodiagnostische evaluatie) die kunnen interfereren met onze metingen

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: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 21-12-2020
Aantal proefpersonen: 500
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-02-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-10-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-12-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-09-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-11-2023
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	NL70380.078.19