

Cohort studie naar stemming en veerkracht - de MARIO studie

Gepubliceerd: 26-03-2019 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

Een longitudinaal cohort van 550-600 kinderen wordt samengesteld (10-25 jaar, 450 kinderen met en 100-150 kinderen zonder een ouder met een stemmingsstoornis) op basis van reeds geïdentificeerde deelnemers (ouders) aan de NESDA, BiG, OPPER, MOTAR,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54834

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MARIO cohort studie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Bipolaire stoornis, Depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intergenerationele transmissie, Kinderen van ouders met stemmingsstoornissen,

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Depressie diagnose via de K-SADS (psychiatrisch interview) (Kaufman et al., 1997)
- Symptomen van depressie via de PHQ-9 (Kroenke et al., 2001)

Secundaire uitkomstmaten

- Diagnose(s) van andere psychiatrische stoornissen via de K-SADS (Kaufman et al., 1997)
- Manie symptomen gebaseerd op de screeningsitems van de K-SADS (Kaufman et al., 1997) en de General Behavior Inventory (Depue et al., 1981)
- Dimensionele psychopathologie via de Adult/Youth Self report (Achenbach & Rescorla, 2001)
- Functioneren gebaseerd op de moeheidsschaal van PROMIS (Lai et al., 2013)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De belangrijkste risicofactor voor het ontstaan van een depressie is het hebben van een ouder met een stemmingsstoornis (depressie of bipolaire stoornis). In Nederland zijn er ongeveer 400,000 Kinderen van Ouders met een StemmingsStoornis (KOSS) in de leeftijd tussen 10 en 25 jaar. KOSS zijn niet alleen erfelijk belast, maar groeien ook op in een kwetsbare omgeving. Van hen ontwikkelt 50-65% voor het 35ste levensjaar een depressie, waarbij dochters tweemaal vaker belast zijn dan zonen. Echter is nog weinig bekend over de mechanismen van de intergenerationele transmissie van stemmingsstoornissen. Ter voorbereiding voor het onderzoek hebben wij een systematische literatuurstudie uitgevoerd om bestaande cohortstudies in kaart te brengen. Hier kwam uit naar tevoren dat bestaande cohortstudies relatief kleine steekproeven hebben, vaak de co-ouder niet in kaart brengen, vaak geen controlegroep hebben (dus kinderen

van ouders zonder stemmingsstoornis), weinig multidisciplinair meten (d.w.z. biologische, psychologische en sociale factoren) en er weinig focus op veerkracht ligt. Het MARIO project zal deze beperkingen opheffen om zo de ontwikkeling van depressie in kinderen van ouders met stemmingsstoornissen beter te begrijpen.

Doel van het onderzoek

Een longitudinaal cohort van 550-600 kinderen wordt samengesteld (10-25 jaar, 450 kinderen met en 100-150 kinderen zonder een ouder met een stemmingsstoornis) op basis van reeds geïdentificeerde deelnemers (ouders) aan de NESDA, BiG, OPPER, MOTAR, BINCO, NormQuest, IMAGE_AL en BRIDGE studies. Onderzoeksdoelen:

Primaire onderzoeksdoel: het bestuderen van het risico en de ontwikkeling van depressie in kinderen van ouders met stemmingsstoornissen vergeleken met kinderen van ouders zonder stemmingsstoornissen.

Secundaire onderzoeksdoel:

Ten eerste willen we verschillen in biologische en psychosociale risico en beschermende factoren bestuderen bij kinderen van ouders met en zonder stemmingsstoornissen. Ten tweede willen we mechanismen onderzoeken van de intergenerationele transmissie van depressie van ouders naar kinderen via biologische en psychosociale risico- en veerkrachtfactoren. Ten slotte, aangezien depressie vaker voorkomt bij meisjes met meer chroniciteit in vergelijking met jongens, willen we ook onderzoeken welke factoren bijdragen aan het verschil in geslacht bij de ontwikkeling van depressie.

Onderzoekopzet

Het onderzoek betreft een longitudinale cohort studie waarin kinderen van ouders met stemmingsstoornissen (n=450) en kinderen van ouders zonder stemmingsstoornissen (n=100-150) drie jaar worden gevolgd. Beide ouders geven informatie over psychopathologie bij het kind. Verder wordt de co-ouder (partner van de index ouder die in de studies NESDA, BiG, OPPER, MOTAR, BINCO, NormQuest IMAGE_AL of BRIDGE zitten) één keer gevolgd om hun psychopathologie en zorggebruik te meten.

Alle ouders, of het nu ouders met of zonder stoornis zijn (dus at-risk versus controle groep), hebben precies dezelfde metingen. Dat betekent dat co-ouders altijd over zichzelf rapporteren en co- en index ouders altijd over het kind rapporteren, onafhankelijk of ze een stoornis hebben (at-risk groep) of niet (controle groep).

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

- Kinderen worden twee keer uitgenodigd (baseline, 3-jaar follow-up) voor een meting op locatie waarbij de volgende dingen zullen worden afgenomen: een

interview over achtergrond gegevens, psychopathologie en traumatische ervaringen, bloed (voor < 16 jaar: 16ml per bezoek, dus 32ml in totaal; voor ≥16 jaar: 34ml bij eerste meting, 16 ml bij tweede meting, dus 50ml in totaal; dit is omdat onderzoeksbudget beperkt is en om belasting van kinderen onder de 16 jaar zo min mogelijk te houden), bloeddruk, hartslag, BMI, Waist-to-Hip ratio, haar voor bijvoorbeeld cortisol en twee subtaken van een cognitietest. Verder komen er vragenlijsten bijvoorbeeld controlevragen over haar (bijv. over haarkleur; voor cortisol) en controlevragen voor bloeddruk (of kinderen korst hadden). Kinderen vullen aan het eind een evaluatieformulier in over het bezoek. Het bezoek zal ongeveer 4 uur in beslag nemen.

- Kinderen zullen op baseline en 1-3 jaar follow-up online vragenlijsten invullen met vragen over bijvoorbeeld psychopathologie, negatieve levensgebeurtenissen, zelfbeeld en sociale steun. Dit zal ongeveer 75 minuten in beslag nemen (korter bij kinderen onder de 12 jaar, aangezien wij voor deze kinderen expres maar de helft van de vragenlijsten hebben geïncludeerd).
- Kinderen zullen op baseline en 1-3 jaar follow-up een ESM app invullen. Dit is een dagboekstudie waarbij kinderen 5 keer per dag voor 2 weken mini-vragenlijsten zullen invullen (bijvoorbeeld waar en met wie ze zijn en hoe hun stemming is). Dit zal ongeveer 182 minuten in beslag nemen. Kinderen krijgen ieder keer dat ze deelnemen aan de ESM app hun persoonlijk stemmingsprofiel in de app te zien. We zullen deelnemers na 2 dagen bellen (5 min) om te vragen hoe het gaat met het invullen van de app en om te informeren of zij nog vragen hebben of ergens tegenaan lopen. Daarnaast bellen we deelnemers ook die tien opeenvolgende metingen missen, bellen om te vragen hoe met de app gaat (bijvoorbeeld om er achter te gaan of er technische problemen zijn), of ze nog vragen hebben en om ze te motiveren om door te gaan.
- Kinderen worden op de 3-jaarsmeting gevraagd om een passieve app, Behapp, te downloaden. Deze app meet op de achtergrond sociaal gedrag zoals bellen, berichten versturen en van een locatie naar een andere locatie bewegen. Deze informatie wordt gedurende 6 weken verzameld zonder identificeerbare gegevens en wordt gebruikt om de relatie tussen sociaal gedrag en stemmingsklachten te onderzoeken.
- Tijdens de 3-jaarsmeting wordt ook gevraagd om mee te werken aan een actigrafie meting d.m.v. het dragen van een geneactiv horloge. Dit horloge wordt 2 weken lang dag en nacht gedragen om dagelijkse activiteit, beweging en slaap te meten.
- Er wordt bij de ouders een interview over psychopathologie bij het kind afgenomen. Dit duurt tussen de 60-120 minuten per kind, afhankelijk van aantal problemen. Ouders vullen ook een evaluatieformulier over het bezoek in (baseline, 3-jaar follow-up) en worden bij de baseline meting gevraagd mee te werken aan DNA verzameling (10 min) als er nog geen DNA beschikbaar is uit eerder deelname aan een van de cohort studies.
- Beide ouders vullen ook een vragenlijst in over psychopathologie (bijvoorbeeld depressieve symptomen of autisme) bij het kind. Dit duurt ongeveer 30 minuten per kind (baseline en 1-3 jaar follow-up)
- De co-ouder zal vragen invullen over hun eigen psychopathologie, zwangerschap en geboorte (indien co-ouder een vrouw), en zorggebruik. Dit zal ongeveer 15

minuten duren (baseline)

Risico's:

- Tijdens de bloedafname kunnen er blauwe plekken ontstaan en kunnen proefpersonen (in extreme) flauwvallen. Echter wordt de bloedafname gedaan door getrainde onderzoeksmedewerkers. Hierdoor is het risico op blauwe plekken en flauwvallen relatief klein.

- Vragen over psychopathologie en traumatische ervaringen kunnen als confronterend worden ervaren. Echter weten we uit eerder onderzoek (bijv. uit NESDA en BRIDGE) dat dit risico relatief klein is. Verder kunnen antwoorden worden besproken tijdens het interview en wordt een clinicus ingeschakeld, mocht er sprake zijn van een zorgwekkende situatie (bijv. suïcidaliteit en huidige misbruik). Vervolgens kan bijvoorbeeld de huisarts geïnformeerd worden. We hebben een uitgebreid protocol voor het geval van zorgwekkende situaties, zoals suïcidaliteit en kindermishandeling (zie pagina 47-50 in het onderzoeksprotocol)

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Oldenaller 1
Amsterdam 1081HJ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Oldenaller 1
Amsterdam 1081HJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kind is tussen 10 en 25 jaar
- Kinderen geworven uit de BRIDGE studie zijn tussen de 10 en 32 jaar
- Ouder heeft meegedaan bij één van de volgende vier cohort studies: NESDA, BiG, OPPER, MOTAR, BINCO or NormQuest. Of kind heeft meegedaan bij cohort studie BRIDGE of IMAGE_AL
- Getekend informed consent van kind en ouder (afhankelijk van de leeftijd van het kind)
- Behersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kind is niet biologisch kind van de index ouder
- Deelnemers met cognitieve beperking dat het geven van informed consent of het invullen van vragenlijsten onmogelijk maken (op basis van ouder rapportage, IQ < 70)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-11-2019
Aantal proefpersonen:	1650
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL66596.029.18