

Op MRI-gebaseerde neurologische biomarkers die de behandelingsstrategie kunnen verbeteren bij een depressie

Gepubliceerd: 28-09-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om op MRI gebaseerde biomarkers te identificeren om zo de klinische uitkomst van een depressieve stoornis te voorspellen in vergelijking met gezonde controles. De uitkomst wordt bepaald door de mate van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55072

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neurotrend

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, stemmingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Technische Universiteit Eindhoven

Overige ondersteuning: Hobo Heeze. Voor dit project is er een particuliere geldbijdrage

van 450 k €: 375 k € van Philips en 75 k € van Hobo Heeze, betaald aan de TU/e binnen 30 dagen na aanvang van het project. Dit leidt tot $450 \text{ k €} * 30\% = 135 \text{ k €}$ HTSM-gebaseerde projecttoeslag. Een additionele 50 k € op HTSM gebaseerde PPSprogrammatoeslag, op basis van andere PPS-projecten van de TU/e met de industrie, wordt aan het project besteed. Zie document K6. Consortium agreement Neurotrend studie. ,Philips Research,TKI-toeslag;bijdrage Eindhoven Engine en bijdragen private partijen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: "Biomarkers", "Depressie", "Longitudinale Studie", "Magnetic Resonance Imaging", &bullet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Hamilton Depression Rating Scale (HDRS) scores
- Behandeling / medicatie gebruik
- MRI variabelen (varieert per MRI modaliteit, een voorbeeld is volume voor T1-gewogen scans en fractional anisotropy voor de diffusie-gewogen scan).

Secundaire uitkomstmaten

- Uitkomsten psychometrische tests (b.v. STAI-DY1 - anxiety score)
- Uitkomsten cognitieve tests (b.v. gemiddelde reactiesnelheid voor de eye-tracking taak)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een depressieve stoornis is een ernstige neuropsychiatrische aandoening die ongeveer 15% tot 18% van de mensen wereldwijd treft gedurende het leven (Malhi & Mann, 2018). Selectie van de optimale behandeling is moeizaam. Meestal wordt een depressieve episode eerstelijns behandeld met psychotherapie, farmacotherapie of beide in verschillende combinaties. Wanneer de aandoening ongevoelig is voor de medische behandeling, worden andere behandelingsopties overwogen, waaronder meer invasieve maatregelen zoals elektroconvulsietherapie, transcraniële magnetische stimulatie of diepe hersenstimulatie. Ondanks de

talrijke behandelingsopties, blijft tweederde van de MDD-patiënten symptomatisch na behandeling en zal ongeveer een derde geen remissie bereiken na het beëindigen van vier opeenvolgende behandelingen. (Holtzheimer & Mayberg, 2011; Malhi & Mann, 2018). Verschillende wetenschappelijke onderzoeken geven aan dat beeldvorming van de hersenen uitkomst kan bieden bij het kiezen van de juiste behandeling voor patiënten met een depressie (Drysdale et al., 2017; Mayberg, 2003; Mayberg et al., 1999). Toch hebben deze studies geen gebruik gemaakt van de nieuwste ontwikkeling in MRI-acquisitietechnieken (Cohen, Nencka, Lebel, & Wang, 2017; Le Bihan, 2019).

Er wordt een bepaalde samenhang (functioneel/structureel, vasculair of een mix van beiden) verwacht tussen klinische gegevens (verkregen met psychometrische testen zoals de HDRS en psychiatrische evaluaties) en MRI parameters (functionele activiteit, structurele connectiviteit, anatomische variaties, perfusie/diffusie etc.).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om op MRI gebaseerde biomarkers te identificeren om zo de klinische uitkomst van een depressieve stoornis te voorspellen in vergelijking met gezonde controles. De uitkomst wordt bepaald door de mate van depressieve en cognitieve symptomatologie en daaraan gerelateerde comorbiditeit.

Onderzoeksopzet

Een onafhankelijk behandeld arts zal mogelijk in aanmerking komende patiënten informeren en vragen om interesse om vrijwillig deel te nemen aan de studie. Bij een positief signaal zal hij/zij de patiënt doorverwijzen naar een clinicus van de GGz, die tevens onderzoeker van de Neurotrend studie is, voor verdere stappen zoals het meegeven van de informatiebrief/informed consent en het inplannen van een intakegesprek minimaal een week na het ontvangen van alle benodigde informatie. Proefpersonen uit de gezonde controle groep zullen worden geworven via advertenties en via de website www.neurotrend.nl. De advertentieberichten zijn toegevoegd aan het onderzoeksdoossier. Pilot proefpersonen worden gerekruteerd uit de gemeenschap van de Technische Universiteit Eindhoven en via de website www.neurotrend.nl. Beide groepen, gezonde controles en pilot proefpersonen, zullen minimaal een week bedenktijd krijgen.

Een week later zal er een intake gesprek plaatsvinden waarin de inclusie en exclusie criteria worden gecheckt. Hierin kunnen proefpersonen ook vragen stellen over de studie en zal het informed consent worden getekend indien de deelnemer vrijwillig wil deelnemen aan het onderzoek. Er zal dan aan het einde van het intakegesprek een startdatum voor deze deelnemers worden gepland.

Het onderzoek start hier. Er zullen in totaal 120 depressieve patiënten en 60 gezonde controles deelnemen aan het onderzoek. Iedere deelnemer bezoekt Kempenhaeghe 2 keer (bij de start en na exact een jaar voor follow-up). De bezoeken zullen bestaan uit het invullen van vragenlijsten en het uitvoeren van cognitieve tests, zoals bijvoorbeeld geheugentaken en eye-tracking. Hierna volgt een MRI-scan van ongeveer een uur. Twee weken voor elk bezoek behoren de proefpersonen zelfinvul vragenlijsten in te vullen, die ze thuis krijgen gestuurd.

Inschatting van belasting en risico

De participantenbelasting is laag en is verdeeld over een intakegesprek (30 min) en tweemaal een onderzoekssessie. Zie voor een heldere beschrijving hiervan hoofdstuk 6 van het onderzoeksprotocol. De MRI-scan is niet invasief of schadelijk en proefpersonen kunnen op elk moment tijdens de scan een noodsignaal afgeven door te knijpen in een soort ballon die naast de hand van de proefpersoon zal liggen wanneer zij het zich niet op hun gemak voelen of om een andere reden. Proefpersonen met MRI-contra-indicaties (bv. claustrofobie, zwangerschap of implantaten niet geschikt voor de MRI) worden van tevoren al geëxcludeerd en zullen dus überhaupt niet meedoen aan het onderzoek. De proefpersonen kunnen voornamelijk stil liggen tijdens de scan, op één affectieve taak na waarin zij ongeveer 5 minuten een taak zullen doen waarbij verschillende emotionele gezichten moeten worden gematcht. De cognitieve tests zullen slechts uit geheugen-, reactiesnelheid-, aandacht- en verwerkingssnelheidstaken bestaan die niet langer duren dan 30 minuten. De risico's van het gebruik van de MRI scanner (CE-gemarkeerd) zijn minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Technische Universiteit Eindhoven

Groene Loper 3
Eindhoven 5612 AE
NL

Wetenschappelijk

Technische Universiteit Eindhoven

Groene Loper 3
Eindhoven 5612 AE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Voldoen aan de DSM-5 klinische criteria voor depressieve stoornis (Alleen acute en subacute duratie (0-2 jaar), alleen voor patiëntengroep)
- Unipolaire depressie (d.w.z. geen bipolaire stoornis/manie, alleen voor patiëntengroep)
- Leeftijd: 18-65 (m/v)
- Bereid en in staat om informed consent te geven en ermee eens zijn dat incidentele bevindingen worden gerapporteerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neurologische stoornissen (b.v. epilepsie, CVA, hoofdtrauma etc.)
- Een comorbide stoornis in het gebruik van drugs, alcohol of andere middelen
- Een eerder vastgestelde psychose, bipolaire stoornis, autisme spectrum stoornis, ADHD of (lichtelijke) verstandelijke beperking
- Contra-indicatie voor MRI: implantaten, tatoeages die niet geschikt zijn voor MRI van de hersenen, zwangerschap en claustrofobie
- Huidige of eerdere behandeling met electroconvulsive therapy (ECT), deep-brain stimulation (DBS) of transcranial magnetic stimulation (TMS)
- Meer dan 3 eerdere depressieve episodes in het verleden (alleen voor patiëntengroep)
- Huidige depressieve episode of ooit een depressieve stoornis gehad (alleen voor gezonde controlegroep)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-07-2021
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Magnetic Resonance Imaging
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL73949.015.20