

Dopamine synthese capaciteit in patiënten met een borderline persoonlijkheidsstoornis en auditieve verbale hallucinaties

Gepubliceerd: 21-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Wat zijn de verschillen en overeenkomsten in dopamine synthese capaciteit tussen patiënten met AVH en BPS ten opzichte van patiënten met AVH, schizofrenie en gezonde controles?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Denk- en waarnemingsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55346

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DOPA PET in BPS met AVH

Aandoening

- Denk- en waarnemingsstoornissen

Synoniemen aandoening

auditieve verbale hallucinaties, stemmen horen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dopamine, hallucinatie, persoonlijkheidsstoornis, positron emissie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dopamine synthese capaciteit bepaald met behulp van F-DOPA PET

Secundaire uitkomstmaten

- Positive And Negative Syndrome Scale (Kay et al., 1988)
- Questionnaire for Psychotic Experiences (Rosell et al., 2019)
- Dissociative Experiences Scale (Bernstein & Putnam, 1986)
- Jeugd Trauma Vragenlijst (Bernstein et al., 1997)
- Schizotypal Personality Questionnaire (Raine, 1991)
- Outcome Questionnaire 45 (Boswell et al., 2013)
- Davos Assessment of Cognitive Biases Scale (van der Gaag et al., 2013)
- Glutamate and glutamine concentrations
- PRAAT taal test
- Shadowing taak
- .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Auditieve verbale hallucinaties (AVH) in patienten met een borderline persoonlijkheidsstoornis (BPS) hebben veel overeenkomsten met die bij patienten met schizofrenie. Patienten met schizofrenie hebben een verhoogde striatale dopamine synthese capaciteit. Wanneer patienten met BPS en AVH dezelfde toename in dopamine synthese capaciteit laten zien als patienten met schizofrenie, dan zou ook bij patienten met BPS sprake kunnen zijn van dopaminerge dysfunctie. In

dat geval kunnen patiënten met BPS en AVH ook profiteren van behandeling met antipsychotica.

Doel van het onderzoek

Wat zijn de verschillen en overeenkomsten in dopamine synthese capaciteit tussen patiënten met AVH en BPS ten opzichte van patiënten met AVH, schizofrenie en gezonde controles?

Onderzoeksopzet

Multicenter cross-sectionele observationele studie

Inschatting van belasting en risico

De meest voorkomende risico's bij eerdere PET studies zijn huidreactie ter plaatse van de injectie, spierpijn, misselijkheid en moeheid. Rugpijn, angs/claustrofobie, insomnia, hypertensie en nekpijn werden ook gerapporteerd. Aangezien een deel van deze verschijnselen gerelateerd zijn aan de procedure rondom het maken van een PET scan, wordt uitgebreid aandacht besteed aan het informeren van de proefpersonen over de geplande procedure zodat proefpersonen zich zo prettig mogelijk kunnen voelen in de scan. Een gevoel van claustrofobie kan optreden tijdens het maken van een MRI-scan. Om dit te voorkomen worden deelnemers uitgebreid voorgelicht over de MRI-procedure. Er zijn geen anderen risico's verbonden aan het maken van een MRI-scan.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Deusinglaan 2
Groningen 9713AW
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Deusinglaan 2
Groningen 9713AW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Borderline persoonlijkheidsstoornis: 1. diagnose borderline persoonlijkheidsstoornis met de SCID 5 PD, 2. leeftijd 18 - 60 jaar, 3. auditieve verbale hallucinaties gedurende 6 maanden en tenminste wekelijks aanwezig, 4. vrouwen zijn niet zwanger, 5. geen deelname aan onderzoek in laatste half jaar waarbij blootstelling aan straling (of andere vorm in het laatste jaar zoals een transatlantische vlucht), 6. geen implantaten die niet samen gaan met fMRI (zoals een insulinepomp, pacemaker, of niet verwijderbare piercings), 7. geen metaal in de ogen, 8. geen tatoeages met rood pigment, 9. geen schizofrenie of schizoaffectieve stoornis, 10. geen gebruik van methylfenidaat of dexamfetamine, haloperidol of valproïnezuur, carbidopa, glucagon en reserpineand 11. in staat zijn om de vragen te beantwoorden, 12. geen claustrofobie, 13. wilsbekwaam.

Schizofrenie: 1. diagnose schizofrenie, 2. leeftijd 18 - 60 jaar, 3. auditieve verbale hallucinaties gedurende 6 maanden en tenminste wekelijks aanwezig, 4. vrouwen zijn niet zwanger, 5. geen deelname aan onderzoek in laatste half jaar waarbij blootstelling aan straling (of andere vorm in het laatste jaar zoals een transatlantische vlucht), 6. geen implantaten die niet samen gaan met fMRI (zoals een insulinepomp, pacemaker, of niet verwijderbare piercings), 7. geen metaal in de ogen, 8. geen tatoeages met rood pigment, 9. geen BPS, 10. geen gebruik van methylfenidaat of dexamfetamine, haloperidol of valproïnezuur, carbidopa, glucagon en reserpineand 11. in staat zijn om de vragen te beantwoorden, 12. geen claustrofobie, 13. wilsbekwaam.

Gezonde controles: 1. leeftijd 18 - 60 jaar, 2. geen DSM 5 huidige of eerdere psychiatrische stoornis anders dan nicotine afhankelijkheid, onderzocht met behulp van de SCID-5-PD en MINI Plus, 3. geen AVH in het jaar voorafgaand aan het onderzoek en geen psychiatrische medicatie, 4. vrouwen zijn niet zwanger, 5. geen deelname aan onderzoek in laatste half jaar waarbij blootstelling aan straling (of andere vorm in het laatste jaar zoals een transatlantische

vlucht), 6. geen implantaten die niet samen gaan met fMRI (zoals een insulinepomp, pacemaker, of niet verwijderbare piercings), 7. geen metaal in de ogen, 8. geen tatoeages met rood pigment, 9. geen gebruik van methylfenidaat of dexamfetamine, haloperidol of valproïnezuur, carbidopa, glucagon en reserpineand 10. in staat zijn om de vragen te beantwoorden, 11. geen claustrofobie, 12. wilsbekwaam.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zie inclusiecriteria

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:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	63
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	F-18 FDOPA
Generieke naam:	6-[18F]-Fluorololevodopa
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2020-003985-38-NL
CCMO	NL73268.042.20