

de iBerry Study 2.0 - Het onderzoek naar de sociale, psychologische en lichamelijke ontwikkeling van jongeren

Gepubliceerd: 29-11-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

De iBerry Study heeft de volgende doelstellingen: 1) de lange-termijn prognose van subklinische psychiatrische symptomen bij adolescenten te bestuderen 2) te onderzoeken welke psychosociale en genetische determinanten bijdragen aan het voorspellen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55362

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de iBerry Study 2.0

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

(Kinder)psychiatrische aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Psychiatrie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ESPri-instellingen: Yulius;BAVO
Europoort;Antes;GGZ Breburg;GGZ WNB;GGZ Delfland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescenten, Epidemiologie, Psychiatrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomsten en determinanten van het onderzoek zijn:

- Gedrags- en emotionele problemen van de adolescent
- Psychiatrische stoornissen
- Leefstijl en middelengebruik
- Gezinsvariabelen (gezinsklimaat, ouder-kind interactie, conflicthantering, emotionele houding van gezinsleden ten opzichte van elkaar)
- Sociale steun en uitsluiting / pesten
- Genetische profielen
- Epigenetische profielen
- Haarcortisol concentratie (als maat voor langetermijnfunctioneren HPA-as)
- Life events en traumatische ervaringen
- Persoonlijkheid
- Seksualiteit
- Lichamelijke variabelen (slaap en beweging, pijntolerantie, versuikeringsproducten)

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In augustus 2014 is de iBerry Study in samenwerking met het Centrum voor Jeugd en Gezin (CJG) Rijnmond gestart met eerste fase van een langlopend onderzoek naar ontwikkeling van psychiatrische stoornissen (MEC-2014-416). Met behulp van een screeningsinstrument wat onderdeel uitmaakt van de standaard preventieve jeugdgezondheidszorg zijn adolescenten in de leeftijd van 12 - 14 jaar op middelbare scholen gescreend op emotionele en gedragsproblematiek. In de tweede fase van de iBerry Study zijn adolescenten en hun ouders uit bovenstaande selectie voor het eerst uitgenodigd op het iBerry onderzoekscentrum voor de baselinemeting (MEC-2015-007). Het huidige onderzoek heeft betrekking op de eerste vervolgmeting in de tweede fase van de iBerry Study. De eerste vervolgmeting vindt twee tot drie jaar na de baselinemeting plaats. Met de te verzamelen gegevens kan het verdere beloop van (sub)klinische symptomen verder in kaart worden gebracht.

Doel van het onderzoek

De iBerry Study heeft de volgende doelstellingen:

- 1) de lange-termijn prognose van subklinische psychiatrische symptomen bij adolescenten te bestuderen
- 2) te onderzoeken welke psychosociale en genetische determinanten bijdragen aan het voorspellen van de transitie van subklinische psychiatrische symptomen naar evidente psychiatrische stoornissen.

Onderzoeksopzet

De iBerry Study is een observationeel prospectief cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de jongere bestaat uit metingen m.b.v. vragenlijsten, interviews, lichamelijke metingen, respectievelijk lengte, gewicht, huidplooi, actigrafie (slaap- en beweging), AGE-reader (versuikeringsproducten), QST-meting, bloedafname en verzameling van plukje haar. Alle metingen worden op kindvriendelijk wijze uitgevoerd in het bijzijn van deskundigen. De totale tijdsbelasting voor het bezoek betreft 3 uur. Het slaap en bewegingsonderzoek bevat een tijdsbelasting van 1,5 uur verdeeld over 9 dagen.

De belasting voor de ouder bestaat uit metingen m.b.v. vragenlijsten, interviews, lichamelijke metingen, respectievelijk lengte, gewicht, huidplooi, actigrafie (slaap- en beweging), AGE-reader (versuikeringsproducten), QST-meting, bloedafname en verzameling van plukje haar. De totale tijdsbelasting voor ouders betreft 3 uur.

Er is voor de deelnemers geen direct voordeel aan deelname van de iBerry Study 2.0, behoudens een cadeaubon t.w.v. minimaal 35 euro bij deelname aan alle metingen. Indirect kan deelname leiden tot vroegsignalering van een aantal

ernstige psychiatrische aandoeningen waarvoor een effectieve behandeling bestaat. Deelnemers worden bij vaststelling van ernstige psychiatrische aandoeningen met potentieel gevaar voor zichzelf of anderen geïnformeerd en geadviseerd zich via de huisarts te laten verwijzen naar de specialistische GGZ.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelname aan de iBerry Study fase 2, baseline.
Schriftelijke toestemming van benaderden voor vervolgonderzoek.
Schriftelijke toestemming voor deelname aan de iBerry Study 2.0.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Tijdelijk of volledige terugtrekking van deelname aan de iBerry Study .
Overlijden van de jongere

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:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-03-2019
Aantal proefpersonen:	1120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2018

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-02-2021
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	NL67275.078.18