

Hersenfuncties en aandachtsprocessen bij jongeren met anorexia nervosa: voorspellers van het differentiele beloop?

Gepubliceerd: 09-12-2016 Laatst bijgewerkt: 17-04-2024

Het eerste doel van dit onderzoek is om voorspellers van behandelrespons te identificeren bij een grote steekproef van adolescente meisjes met AN. De resultaten van deze studie bieden ons handvatten om verschillende behandelingsstrategieën te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55400

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRAVE

Aandoening

- Eetstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

anorexia nervosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Sophia Stichting Wetenschappelijk Onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anorexia nervosa, eye tracking, imaging, neurocognitief functioneren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten: AN symptomatologie, BMI-SDS

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: angst /depressie symptomen, en motivatie om te veranderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anorexia Nervosa (AN) is een invaliderende psychiatrische aandoening, die zich vaak presenteert tijdens de adolescentie en een van de hoogste sterftecijfers van alle psychiatrische stoornissen kent. De etiologie is heterogeen, waarbij meerdere (neuro) biologische en psychosociale factoren een rol spelen. De heterogeniteit is verwarrend; sommige meisjes zijn voor een relatief korte periode ziek en herstellen vrij snel, terwijl anderen langdurig ziek zijn, meerdere ziekenhuisopnames hebben en er sprake is van een langdurige beperking op lichamelijk, academisch en sociaal gebied.

Twee potentiële determinanten van het verschillende behandelbeloop zijn functioneren van de hersenen en aandachtsbias. We veronderstellen dat adolescenten met AN plaatjes van eten en lichaamsvormen op een alternatieve manier verwerken. Deze alternatieve hersenfuncties meten we kort na het moment dat AN is vastgesteld bij een jongere, waarbij we fMRI, eyetracking en neurocognitieve taken gebruiken. Verder denken we dat deze parameters respons op de behandeling na een jaar van behandeling kan voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van dit onderzoek is om voorspellers van behandelrespons te identificeren bij een grote steekproef van adolescente meisjes met AN. De resultaten van deze studie bieden ons handvatten om verschillende behandelingsstrategieën te evalueren in een poging zicht te krijgen op diepgewortelde biologische processen die ten grondslag liggen aan AN. Ten tweede zullen we de associatie tussen klinisch significante veranderingen

en veranderingen in neurobiologische en aandachtsprocessen tijdens een jaar behandeling onderzoeken.

Onderzoeksopzet

We zullen een longitudinaal case-control repeated measures design gebruiken. Het onderzoek is een samenwerking met GGZ-instellingen, die gespecialiseerd zijn in de diagnostiek en behandeling van patiënten met AN. Na ondertekend informed consent, zullen onderzoeksmetingen plaatsvinden kort na inclusie (T1) en een jaar later (T2). Tussen T1 en T2, zullen patiënten met AN gebruikelijke behandeling krijgen; Dit voorstel heeft geen geplande interventie voor de controles.

Inschatting van belasting en risico

Voor zover bekend, zijn er geen medische risico's die samenhangen met de fMRI-scans en eye-tracking. Er zijn geen risico's verbonden aan het uitvoeren van neuropsychologische taken en het invullen van vragenlijsten. Tijdens de fMRI-scan procedure, zal de onderzoeker voortdurend beoordelen of het onderzoek moet worden gestopt. Het onderzoek zal onmiddellijk worden stopgezet als de deelnemer, of de ouders hier om vragen of de onderzoeker inschat dat dit in belang is van de patient.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
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)

Patientengroep

- Meisjes, 12-22 jaar oud
- Er wordt voldaan aan de DSM-5 criteria anorexia nervosa
- Diagnose is gesteld minder dan 12 maanden geleden, Controle groep
- meisjes, 12-22 jaar oud
- niet bekend met een DSM-5 diagnose (in het verleden)
- Normaal gewicht (BMI SDS > -1.3 SD en BMI SDS < +1.3 SD)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Duidelijke motorische of sensorische beperkingen, zoals doofheid, blindheid)
- stoornissen gerelateerd aan middelenmisbruik
- psychiatrische stoornissen met een organische oorzaak
- schizofrenie of andere psychotische stoornissen
- claustrofobie
- zwakke beheersing van de Nederlandse taal
- IQ<70 zoals eerder is vastgesteld met een intelligentie-test, die is uitgevoerd op een moment waarbij er sprake was van een gezond gezicht en een normaal eetpatroon
- onvermogen om vragenlijsten zelfstandig in te vullen

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:	03-05-2018
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	04-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2020
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	NL55175.078.16