

Multicenteronderzoeken naar de genetica van de stoornis van Gilles de la Tourette

Gepubliceerd: 20-09-2011 Laatst bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van het onderzoek is om genen en genetische routes te identificeren die bijdragen aan GTS, chronische tics en verwante klinische stoornissen waaronder OCS en ADHD bij individuen met een ticstoornis en hun families.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55561

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIC Genetica

Aandoening

- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Stoornis van Gilles de la Tourette; Syndroom van Gilles de la Tourette

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Accare

Overige ondersteuning: National Institute of Mental Health van de VS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD, DNA biobank, genetica, Stoornis van Gilles de la Tourette

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid van GTS of andere ticstoornissen (waaronder chronische motorische of vocale ticstoornis, passagere ticstoornis en ticstoornis niet anderszins omschreven).

Secundaire uitkomstmaten

Symptomen van OCS (waaronder subklinische OCS en obsessieve-compulsieve persoonlijkheidsstoornis); symptomen van ADHD en trichotillomanie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De stoornis van Gilles de la Tourette (GTS) is een neuropsychiatrisch ontwikkelingsyndroom gekenmerkt door persistente vocale en motorische tics. Terwijl GTS vroeger als zeldzaam werd beschouwd wordt de prevalentie nu op 0,3-1% geschat. Zowel vanwege de mogelijk hinderlijke symptomen als door het vaak aanwezig zijn van psychiatrische comorbiditeit, met name obsessieve-compulsieve stoornis (OCS) en aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) vormt GTS een belangrijk gezondheidsprobleem. Dit protocol maakt deel uit van een internationale onderzoekssamenwerking genaamd "Tourette Internationaal Consortium" naar genetica (TIC genetica). Het DNA, de cellijnen en de klinische informatie zal als een internationale biobank worden opgeslagen bij de Rutgers Universiteit als deel van het Amerikaanse National Institute of Mental Health (NIMH) for Collaborative Genetic Studies on Mental Disorders.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om genen en genetische routes te identificeren die bijdragen aan GTS, chronische tics en verwante klinische stoornissen waaronder OCS en ADHD bij individuen met een ticstoornis en hun families.

Onderzoeksopzet

Dit is een internationaal cross-sectioneel genetisch biobank onderzoek waarin zeven Amerikaanse centra, veertien Europese centra (waaronder drie recruterende centra uit Nederland: UMCG, Yulius, de Bascule), en zes Zuid-Koreaanse centra klinische diagnostiek en een eenmalige bloedafname zullen doen, waarbij het streefgetal bij 6300 individuen gedurende de onderzoeksperiode (2011-2024) ligt. Het betreft ofwel ouder-kind trio's ofwel aangedane of niet aangedane leden van families met drie of meer personen die GTS of chronische tics hebben. Alle Europese centra gezamenlijk zullen tenminste 25 van dergelijke families werven plus ouder-kind trio's tot een gezamenlijk maximum aantal van 2100 proefpersonen gedurende de onderzoeksperiode (2011-2024).

Inschatting van belasting en risico

De belasting zal bestaan uit het invullen van een vragenlijstpakket (60 minuten), een eenmalige poliklinische evaluatie (interview van 60 minuten) en een bloedafname door venapunctie (15 minuten). De risico's zullen verwaarloosbaar zijn. Proefpersonen verkrijgen geen direct voordeel aan deelname aan het onderzoek. Het onderzoek betreft ook deelname van minderjarigen. Ticstoornissen beginnen op de kinderleeftijd, met de eerste tics gewoonlijk rond het zesde levensjaar.

Contactpersonen

Publiek

Accare

Hanzeplein 1, XA-10
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Accare

Hanzeplein 1, XA-10
Groningen 9713 GZ
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)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Ofwel ouder-kind trio's (d.w.z. een persoon met de stoornis van Gilles de la Tourette plus zijn/haar biologische ouders) of families met een persoon met de stoornis van Gilles de la Tourette en tenminste twee familieleden (tot ten hoogste de vierde graad) met de stoornis van Gilles de la Tourette of een chronische motorische ticstoornis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toestemming verkregen of weerstand van minderjarigen tegen bloedafname

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: 02-02-2012
Aantal proefpersonen: 1002
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-09-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-12-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-07-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Afgewezen
Datum: 04-03-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-10-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-04-2022
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
CCMO	NL37812.042.11