

Fenotypes van en ervaringen met reproductieve stemmingsstoornissen onder vrouwen in Nederland

Gepubliceerd: 21-11-2023 Laatst bijgewerkt: 30-11-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om fenotypes van (sub)klinische PMDs te onderzoeken en om de impact van (sub)klinische PMDs en PMDD op het leven van de getroffen vrouwen onderzoeken. Het secundaire doel van het onderzoek is het beoordelen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55939

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Period.

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
- Geslachtsgebonden factoren

Synoniemen aandoening

Premenstruele stoornissen; PMS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: stichting PMDD stelt uren beschikbaar voor de opzet en uitvoer

van het onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fenotypering, Kwaliteit van leven, Premenstruele stoornissen, Validering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is PMM/PMDD-symptomatologie zoals beoordeeld met behulp van de C-PASS-vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn klinische diagnose (SCID alleen in validatiestudie), PMDD-symptomen, comorbide somatische en mentale symptomen (GRSR, EPDS, PANAS, PQ-16, BSI-18, ADHD-screener, ASSIST-Lite), persoonlijkheid (DAPP -sf, HSP), kwaliteit van leven (Q-LES-Q-SF), dagen ziekteverzuim, ziekteverloop, medicatiegebruik, zorggebruik, welzijn, sociaal functioneren, psychiatrische symptomen en voorgeschiedenis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Premenstruele stoornissen (PMD's), waaronder het premenstrueel syndroom en premenstruele dysfore stoornis (PMDD), treffen miljoenen vrouwen in de vruchtbare leeftijd met aanzienlijke gevolgen voor de gezondheid. Onderzoek naar etiologie, fenotypering en behandeling van PMD's wordt belemmerd door het ontbreken van gevalideerde maatregelen en het vertrouwen op retrospectieve gegevens. Toekomstige cohorten met geldige maatregelen inzake PMD's zijn dringend nodig. PMD's in het algemeen en PMDD (Premenstruele Mood Dysphoric Disorder) in het bijzonder ontbreken grotendeels in Nederlands onderzoek. We willen fenotypes van (sub)klinische PMDD beschrijven en de impact van (sub)klinische PMDD op het leven van de getroffen vrouwen onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om fenotypes van (sub)klinische PMDs te onderzoeken en om de impact van (sub)klinische PMDs en PMDD op het leven van de getroffen vrouwen onderzoeken.

Het secundaire doel van het onderzoek is het beoordelen van de validiteit van een Nederlandse vertaling van de zelf-ingevulde C-PASS-vragenlijst bij het opsporen van patiënten met de diagnose PMDD.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal een prospectieve observationele cohortstudie zijn waarbij gebruik wordt gemaakt van een gemakssteekproef van vrouwen, die zelf gediagnosticeerd zijn als lijdend aan premenstrueel syndroom (PMS) of premenstruele dysfore stoornis (PMDD). Het doel van de studie is om fenotypes van (sub)klinische PMDD te beschrijven en om de impact van deze symptomen op het leven van de getroffen vrouwen te onderzoeken. Ten tweede willen we de validiteit bestuderen van de Nederlandse vertaling van de C-PASS als diagnostisch instrument om te screenen op PMDD. Premenstruele symptomen worden beoordeeld over een periode van drie menstruatiecycli.

De deelnemers zijn vrouwen die lijden aan (zelf)gediagnosticeerde PMS of PMDD. De deelnemers worden geworven via de social media kanalen van de basisorganisatie van de patiënt (Stichting PMDD NL). De deelnemers worden ingeschreven nadat zij zijn gecontroleerd op de in- en uitsluitingscriteria en het toestemmingsformulier (IC) hebben ondertekend. Na ondertekening van de geïnformeerde toestemming zullen ze worden geïnterviewd door een getrainde interviewer over de hormonale cyclus, hormonale en mentale gezondheidssymptomen, ziekte- en behandelingsgeschiedenis en familiegeschiedenis van hormonale stoornissen en psychische aandoeningen. Er zal een reeks volledig gestructureerde symptoomvragenlijsten worden afgenomen met behulp van een datacapture-systeem (CASTOR). Afhankelijk van de aard van de symptomen worden deze maandelijks, tweewekelijks (in luteale en folliculaire fase) of dagelijks toegediend.

Een selectie van de deelnemers zal worden uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek om het C-PASS-screeningsinterview te valideren. Voor dit onderzoek gelden strengere in- en exclusiecriteria. Inschrijving vindt plaats na ondertekening van de geïnformeerde toestemming. Voor deze studie zullen deelnemers worden geïnterviewd met behulp van het SCID-interview om een ** klinische diagnose van PMDD vast te stellen volgens de DSM-TR-criteria, en om de C-PASS dagelijks gedurende een periode van drie maanden in te vullen.

Het onderzoek is niet-invasief en alle vragenlijsten kunnen online worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek bestuderen we een populatie van vrouwen met zelfgerapporteerde klinische en subklinische premenstruele symptomen. Deze vrouwen maken echter geen deel uit van een klinische populatie: de proefpersonen worden geworven via de patiëntenvereniging en zullen bestaan **uit een mix van vrouwen met zelfgerapporteerde klinische en subklinische premenstruele klachten.

Vrouwen hebben met deelname aan dit onderzoek geen direct voordeel. Ze hebben er baat bij als hun symptomen worden gehoord en besproken, aangezien deze populatie meestal niet gediagnosticeerd is. Peer-ondersteuning is ook beschikbaar en nuttig voor vrouwen die dit mogelijk nodig hebben. Deelnemers moeten op verschillende tijdstippen in dit onderzoek verschillende vragenlijsten invullen, die thuis kunnen worden ingevuld. De opzet van de studie is niet-therapeutisch. De risico's van deelname zijn zo goed als nihil. Voor zelfrapportagevragenlijsten zijn geen risico's bekend.

Het enige kleine risico voor deelname aan dit onderzoek is het rapporteren over kindertrauma via de kindertraumavragenlijst. Deze vragenlijst wordt eenmalig afgenomen, aan het begin van het onderzoek

Er zullen een paar belastingen zijn voor deelname aan dit onderzoek, waaronder: een interview door een getrainde interviewer over de hormonale cyclus van vrouwen, hormonale en mentale gezondheidssymptomen, ziekte- en behandelingsgeschiedenis, en familiegeschiedenis van hormonale stoornissen en psychische aandoeningen bij opname (30 min) en een semi-gestructureerd klinisch interview SCID-interview (30 minuten). Verder zouden C-PASS en de slaapgerelateerde vragenlijst een belasting kunnen vormen. De deelnemers zullen deze gedurende 3 maanden dagelijks toedienen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voor de observationele prospectieve cohortstudie moeten vrouwen aan de volgende criteria voldoen:

Alle deelnemers moeten een ondertekende geïnformeerde toestemming geven.

Alle deelnemers moeten vruchtbaar zijn (16 jaar of ouder, met een maximum van 60 jaar).

Deelnemers moeten zelfgerapporteerde PMS- of PMDD-gerelateerde symptomen ervaren.

Deelnemers moeten een detecteerbare cyclus hebben, die een natuurlijke menstratiecyclus kan zijn of wordt veroorzaakt door hormonale anticonceptiva, van niet langer dan 40 dagen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van de observationele prospectieve cohortstudie:

Huidige zwangerschap, of actief proberen zwanger te worden

Onvoldoende beheersing van het Nederlands

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van het validatieonderzoek:

Huidige zwangerschap, of actief proberen zwanger te worden

Onvoldoende beheersing van het Nederlands

Elke huidige DSM-5 As 1 klinische stoornis (anders dan PMDD) volgens het SCID-interview
Huidig **gebruik van psychofarmaceutische medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-04-2024

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2023

Soort: Eerste indiening

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	NL83427.078.23