

Het effect van biologische en omgevingsfactoren op het beloop van cognitie bij Eerste Episode schizofrenie patiente en Hoog Risico patienten

Gepubliceerd: 03-03-2008 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

a. Hoe is het beloop van cognitief functioneren over 1 jaar tijd, gemeten met de MATRICS testbatterij, bij patiënten met een Eerste Episode Schizofrenie en personen behorend tot de Hoog Risico Groep? b. Wat is de potentiële voorspellende waarde van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Denk- en waarnemingsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31164

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van aanleg en omgeving op cognitie in schizofrenie

Aandoening

- Denk- en waarnemingsstoornissen

Synoniemen aandoening

psychose, schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Top Instituut Pharma, onderzoeksinstituut

voor geneesmiddelenonderzoek, Top Instituut Pharma; onderzoeksinstituut voor geneesmiddelenonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, genetica, MRI, schizofrenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie parameters zijn de resultaten van de cognitieve testbatterij MATRICS met een interval van 1 jaar. Hiermee kan het beloop in cognitief functioneren van beide patiëntengroepen in kaart worden gebracht en kan bij de High Risk group het aantal personen dat de transitie naar psychose maakt cognitief worden onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

Dit zijn de biologische data (MRI, genetica en PPI) en omgevingsfactoren (cannabisgebruik) die gekoppeld worden aan de cognitieve data. Op deze manier kunnen wij retrospectief eventuele predisponerende factoren voor cognitief functioneren identificeren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitieve Functiestoornissen zijn stoornissen in de informatieverwerking die tot uiting komen bij o.a. het richten van de aandacht, leer- en geheugenprocessen. Het zijn kernsymptomen van schizofrenie en vormen belangrijke voorspellers van de uitkomst wat betreft sociaal en maatschappelijk functioneren. Tot dusver is er geen effectieve behandeling voor deze stoornissen. Deze studie is het vervolg op twee andere studies, de TURNS en de MATRICS. In de MATRICS studie (Measurement and Treatment Research to Improve Cognition in Schizophrenia) is een gestandaardiseerde cognitieve testbatterij ontworpen die later in de TURNS studie is gebruikt. TURNS (Treatment Units for

Research on Neurocognition and Schizophrenia) is een door de National Institute of Mental Health (NIMH) en de Federal Drug Association (FDA) opgezette studie met als doel het evalueren van nieuwe behandelmethoden van cognitieve beperkingen bij schizofrenie.

Het huidige onderzoek heeft als doel het onderzoeken van het beloop van cognitief functioneren in vier patientpopulaties van Eerste Episode Schizofrenie patiënten en personen met Hoog Risico symptomen die al dan niet cannabisgebruikers zijn. Dit wordt gecombineerd met biologische data verkregen uit neurofysiologisch, MRI en genetisch onderzoek om zo, retrospectief, de eventuele voorspellende waarde van biomarkers en cannabisgebruik voor het cognitief functioneren te kunnen identificeren.

Doel van het onderzoek

- a. Hoe is het beloop van cognitief functioneren over 1 jaar tijd, gemeten met de MATRICS testbatterij, bij patiënten met een Eerste Episode Schizofrenie en personen behorend tot de Hoog Risico Groep?
- b. Wat is de potentiële voorspellende waarde van biomarkers (genetica, structurele MRI), gedrags- (PrePulse Inhibition) en omgevingsfactoren (cannabisgebruik) voor het cognitief functioneren na 1 jaar?

Onderzoeksopzet

a. Opzet

Het betreft een case control studie met twee patientpopulaties en een controlegroep.

Deelnemers worden verzocht om 1 dag en 1 dagdeel met een interval van 1 jaar naar de Afdeling Psychiatrie van het AMC te komen.

T = 0: Deelnemers krijgen op één dag volgende tests/ onderzoeken

Intake, d.w.z. screenende psychologische tests (zoals PANSS, CASH) , somatische anamnese en screenend lichamelijk- en bloedonderzoek, duur 1.5 uur

Afname MATRICS testbatterij, duur 1.5 uur

MRI scan, duur 30 minuten

Pre-pulse inhibiting onderzoek (PPI), duur 15 minuten

cannabistest in de urine, duur 10 minuten

T = 1: Opnieuw afname MATRICS, duur 1.5 uur

Opnieuw afname PANSS, duur 45 minuten

b. Tijdsplanning:

Het onderzoek zal lopen van Augustus 2007 t/m juli 2010.

aug* 07 - dec *07: - vertaling en pilot studie MATRICS test batterij, werving proefpersonen

jan - juli *08: - T0 metingen bij patienten en proefpersonen

aug - dec *08: - labtraining + uitvoeren genetisch onderzoek

jan - juli *09: - T1 metingen bij patienten en proefpersonen

aug *09 - juli*10 - statistisch analyseren data

Inschatting van belasting en risico

Aan dit onderzoek zijn minimale risico*s verbonden voor de patiënt. Het gaat hierbij over risico*s gerelateerd aan een bloedafname middels venapunctie (haematoomvorming en (zeldzaam) vasosvaginele collaps) en het vervaardigen van een MRI zonder gebruikmaking van contrastvloeistof. Hierbij zal er zorgvuldig gescreend worden op eventueel in het lichaam aanwezige metalen, zwangerschap en of de patiënt in bekend is met claustrofobie/ eerdere (negatieve) MRI ervaringen.

De tijdsbelasting bedraagt 1 dag op T0 en een dagdeel op T1 met een interval van 1 jaar.

Er is geen sprake van group relatedness aangezien alle deelnemers uit de drie groepen aan dezelfde onderzoeken worden onderworpen en er geen sprake is van een therapeutische interventie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De Eerste Episode Schizofrenie groep zal bestaan uit patiënten die voldoen aan de DSM- IV criteria voor schizofrenie bij wie deze diagnose in de voorgeschiedenis nog nooit is gesteld. De Hoog Risico patiënten worden gescoord met het Structured Interview of Prodromal Symptoms (SIPS) en voldoen aan één van de volgende criteria:

- 1) milde psychotische symptomen of
- 2) zeer kortdurende psychotische symptomen of
- 3) een daling in de Global Assessment of Functioning (GAF)-score van 30 % in combinatie met een eerstegraads familielid met schizofrenie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap en metalen die gecontraïndiceerd zijn bij MRI onderzoek

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2007
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL19591.018.07