

Lichamelijk en emotioneel welbevinden en cognitief functioneren: Het PREDICT-MR onderzoek

Gepubliceerd: 28-09-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Met dit onderzoek wordt beoogd de volgende vraagstellingen te beantwoorden: Primair: 1) Is het optreden van een depressieve stoornis in de voorgeschiedenis geassocieerd met kleinere volumes van de hippocampus en is deze reductie disproportioneel ten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36665

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Welbevinden en cognitief functioneren: de PREDICT-MR studie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Depressie, stemmingsstoornis. Cognitieve achteruitgang.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Depressie, Hippocampus, Schade kleine hersenvaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten voor vraagstelling 1 zijn het volume van de hippocampus en totaal breinvolume op MRI.

Uitkomstmaten voor vraagstelling 2 zijn de kleine vaten in de hersenen op MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Hypothalamus-hypofyse-bijnierschors (HHB) as, antidepressieve medicatie, cognitief functioneren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie en cognitieve achteruitgang zijn veelvoorkomende en invaliderende aandoeningen op latere leeftijd. Er bestaan sterke aanwijzingen dat mensen met een depressieve stoornis structurele hersenafwijkingen hebben. Eén van de hersenstructuren is de hippocampus. Bij stressgerelateerde aandoeningen zoals depressie lijkt de regulatie van het stresshormoon cortisol gestoord te zijn, wat kan leiden tot verhoogde concentraties hiervan en beschadiging aan de hippocampus. Een ander mogelijk mechanisme is de aanwezigheid van structurele veranderingen in de kleine vaatjes in de hersenen. Wanneer deze veranderingen in gebieden voorkomen waar emoties of cognitieve functies worden gereguleerd, zou dit kunnen leiden tot het optreden van stemmingsstoornissen en cognitieve achteruitgang.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek wordt beoogd de volgende vraagstellingen te beantwoorden:
Primair:

- 1) Is het optreden van een depressieve stoornis in de voorgeschiedenis geassocieerd met kleinere volumes van de hippocampus en is deze reductie disproportioneel ten opzichte van het totale breinvolume?
- 2) Zijn depressie en *normale* veroudering geassocieerd met schade aan de

kleine vaten in de hersenen?

Secundair:

- 1) Wat is de rol van de Hypothalamus-hypofyse-bijnierschors (HHB) as in de relatie tussen depressie en structurele hersenveranderingen?
- 2) Wat is de rol van antidepressieve medicatie in de relatie tussen depressie en structurele hersenveranderingen?
- 3) Zijn de eventueel gevonden structurele hersenveranderingen geassocieerd met verminderd cognitief functioneren?

Onderzoeksopzet

Dwarsdoorsnede (cross-sectioneel) observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek bestaat uit een bezoek aan het UMC Utrecht op een doordeweekse dag, die bijna de hele dag in beslag zal nemen. De risico's voor de proefpersonen zullen bestaan uit een kortdurend gevoel van misselijkheid of draaierigheid na de MRI, en een kleine kans op een hematoom bij de insteekplaats na venapunctie. Deze risico's zullen geen blijvende schade veroorzaken, maar slechts kortdurend klachten geven. Daarnaast wordt de proefpersonen gevraagd voor het bezoek aan het UMC Utrecht thuis 2 vragenlijsten in te vullen en 5 speekselmonsters te verzamelen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

- 1) Alle mensen die bij één of meer eerdere metingen van het PREDICT onderzoek (03-177/O) een diagnose *major depressive disorder* hebben gekregen.
- 2) Mensen zonder voorgeschiedenis van depressie. Dit zijn alle mensen die op geen enkele voorgaande meting van PREDICT de diagnose *major depressive disorder* hebben gekregen.
- 3) Alle mensen van 65 jaar of ouder.;Rekening houdend met overlap tussen de groepen zijn dit in totaal 498 mensen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicaties voor MRI scan (metalen in het lichaam, claustrofobie, zwangerschap).
Dementie, psychose, terminaal ziek, of lichamelijk niet in staat naar het UMCU te komen, vastgesteld door de behandelend huisarts.

Onderzoeksopzet

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2010
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL32748.041.10