

Psychose: Positieve, Negatieve en cognitieve symptomen in het dagelijks leven

Gepubliceerd: 20-06-2011 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Doel van de studie is te kijken of dagelijkse fluctuaties in cognitief functioneren in kaart kunnen worden gebracht. Ook zal onderzocht worden welke factoren van invloed zijn op cognitief functioneren in het dagelijks leven. Tot slot wordt gekeken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41303

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CogHyg

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychose, schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, dagelijks leven, negatieve symptomen, psychose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cognitie zoals gemeten in dagelijks leven

Sociale cognitie zoals gemeten in dagelijks leven

Negatieve symptomen zoals gemeten in dagelijks leven

Positieve symptomen zoals gemeten in dagelijks leven

Fluctuaties in cognitie en sociale cognitie in het dagelijks leven

Invloed van fluctuaties in cognitie op negatieve en positieve symptomen

Secundaire uitkomstmaten

Speekselstalen worden verzameld voor moleculaire genetische studies. Bij deze studies worden SNPs (delen van het DNA waar een nucleotide per persoon varieert) geselecteerd die bijdragen aan het fenotype voor psychose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met een psychose hebben vaak veel last van cognitieve problemen, zoals moeite met lang concentreren of geheugenklachten. We weten dat cognitieve problemen duidelijk samenhangen met de negatieve symptomen van psychosen zoals gebrek aan motivatie en het beleven van plezier. Daarnaast hebben deze cognitieve problemen een grote invloed op de kwaliteit van leven en het dagelijks functioneren. De huidige studie richt zich op cognitieve problemen die mensen met een psychose tegenkomen in het dagelijks leven. De hoofddoelen zijn het onderzoeken van fluctuaties in cognitie (concentratie, aandacht, planning) in het dagelijks leven en om de diagnostische waarde hiervan te onderzoeken. Daarnaast is een doel om de fluctuatie in positieve en negatieve symptomen in het dagelijks leven te bestuderen, en de relatie hiervan met

sociaal en cognitief functioneren.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is te kijken of dagelijkse fluctuaties in cognitief functioneren in kaart kunnen worden gebracht. Ook zal onderzocht worden welke factoren van invloed zijn op cognitief functioneren in het dagelijks leven. Tot slot wordt gekeken of dagelijkse fluctuaties in cognitief functioneren in verband kunnen worden gebracht met specifieke psychische klachten.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een observationeel onderzoek dat bestaat uit 4 afspraken en een PsyMate-week. In het eerste gesprek krijgt de proefpersoon uitgebreide informatie over het onderzoek en kunnen hierover vragen gesteld worden. In het tweede gesprek geeft de proefpersoon toestemming voor deelname aan het onderzoek. Daarnaast worden er tijdens deze en de volgende afspraak een aantal vragenlijsten afgenomen, een aantal neuropsychologische testen afgenomen en krijgt de proefpersoon uitleg over de PsyMate. De PsyMate is een klein apparaatje dat de proefpersoon 6 dagen bij zich zal houden. Dagelijks gaat het apparaatje op een aantal willekeurige momenten per dag piepen waarna de proefpersoon een aantal vragen invult en een korte cognitieve taak uitvoert. Tijdens dit 2de gesprek zal ook gevraagd worden naar een buisje speeksel voor onderzoek naar DNA. Tijdens de 4de afspraak krijgt de proefpersoon vragen over hoe hij de PsyMate-week heeft ervaren. Daarnaast zal tijdens deze afspraak ook een aantal computertaken worden afgenomen om het cognitief functioneren te testen.

Inschatting van belasting en risico

De totale duur van deelname aan deze studie bedraagt 7 uur, waarvoor proefpersonen een beloning ontvangen die in verhouding is tot de belasting door deelname. Gezien het feit dat geen van de bij deelname horende taken (invullen van vragenlijsten, uitvoeren van (computer)taken, PsyMate meedragen en aanleveren speekselstaal) risico's met zich meebrengt, is deelname aan de studie vrijwel risicoloos.

Tot het includeren van minderjarige proefpersonen in de vroege psychose groep (ouder dan 15 jaar) is besloten vanwege dit geringe risico, en het feit dat de prodromale fase van psychose meestal plaats heeft in de adolescentie, waardoor enkel onderzoek doen bij volwassenen, niet tot de juiste grootte steekproef zou leiden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Vijverdalseweg 1
Maastricht 6226 NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Vijverdalseweg 1
Maastricht 6226 NB
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)

Inclusie criteria voor de vroege psychose groep zijn: (i) de aanwezigheid van psychotische symptomen, brief limited intermiitent psychotic symptoms (BLIPS; kortdurende psychotische symptomen), genetisch risico of een psychotische episode conform de DSM-IV criteria, (ii) leeftijd tussen de 15-35, (iii) voldoende beheersing van het Nederlands; Inclusie criteria voor de chronische psychose groep zijn: (i) life time voorkomen van een psychotische episode conform de DSM-IV criteria, (ii) begin van zielebeeld > 6 jaar geleden, (iii) leeftijd tussen de

25-55 jaar, (iv) voldoende beheersing van het Nederlands.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exlusie criteria voor de vroege psychose groep zijn: (i) begin van de symptomen is langer dan 2 jaar geleden, (ii) frequent drugsgebruik (> 2 keer per week), (iii) mental retardatie (IQ score < 70), (iv) psychose met een organische oorzaak;;Exlusie criteria voor de langdurige psychose groep zijn:: (i) begin van het ziektebeeld is korter dan 6 jaar geleden, (ii) frequent druggebruik (>2 keer per week), (iii) mentale retardatie (IQ <70), (iv) psychose met een organische oorzaak.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-08-2011

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL35154.068.11