

Multicenter Onderzoek naar subTypering van Agressie in Gedragsstoornissen: Een exploratieve studie

Gepubliceerd: 30-04-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

De belangrijkste doelen van deze studie zijn om (I) kenmerken van kinderen en adolescenten met ODD/CD te bestuderen in vergelijking tot normaal ontwikkelende controles en (II) subtypes van agressie te onderzoeken op het gedrags-, cognitieve, neurale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41946

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Agressie subtypering

Aandoening

- Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

antisociale (normoverschrijdende) gedragsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: European Community's Seventh Framework Programme (FP7/2007-2013);n° 602805 en n° 603016

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: agressie, genetica, hersenen, normoverschrijdende gedragsstoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Scores op vragenlijsten over CU kenmerken, agressie en gedragsproblemen zijn de onafhankelijke variabelen in deze studie. De belangrijkste uitkomstmaten zijn (1) prestaties op taken over emotieherkenning, impulsiviteit en geheugen (2) volumes van prefrontale en limbische hersengebieden, witte stof integriteit, functionele netwerkconnectiviteit en hersenactiviteit tijdens een gezichtsmatchingtaak, passieve vermijdingstaak en stopsignaaltaak (3) glutamaat concentratie in de anterieure cingulate cortex en striatum en (4) agressie-gerelateerde genotypen alsmede hormoonniveaus.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire maten zijn haarcellen die hergeprogrammeerd worden naar stamcellen (hiPSCs) en optioneel, een monster van de ontlasting om het menselijke microbiom (bacterioom) te onderzoeken. De ontlasting wordt op een later moment verzameld bij proefpersonen die toestemming geven voor dit extra deel van de studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen en adolescenten met een oppositioneel-opstandige gedragsstoornis (ODD) of een normoverschrijdende (antisociale) gedragsstoornis (CD) vertonen een herhaaldelijk en aanhoudend patroon van agressief gedrag. Men kan verschillende vormen van agressie onderscheiden, zoals ongecontroleerde, emotionele,

impulsieve agressie en geplande, doelgerichte *instrumentele agressie*. Een andere classificatie is gebaseerd op de aanwezigheid van callous-unemotional (CU) kenmerken, gedefinieerd als een gebrek aan prosociale emoties. Deze subtypes worden mogelijk gedreven door unieke onderliggende mechanismen. Er is meer kennis nodig over de gedrags-, cognitieve, neurale en (neuro)biologische alsmede de genetische basis van agressie in kinderen en adolescenten met CD en/of ODD.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste doelen van deze studie zijn om (I) kenmerken van kinderen en adolescenten met ODD/CD te bestuderen in vergelijking tot normaal ontwikkelende controles en (II) subtypes van agressie te onderzoeken op het gedrags-, cognitieve, neurale, (neuro)biologische en genetische niveau.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter crossectionele studie waarbij negen Europese onderzoekssites zijn betrokken. In Nederland zal data worden verzameld aan het Radboud Universiteit Medisch Centrum en Universitair Medisch Centrum Groningen. Kinderen en adolescenten zullen online vragenlijsten invullen en het centrum bezoeken met een ouder/verzorger voor een testdag. Een testdag bestaat uit een diagnostisch interview, een MRI sessie (structurele MRI, resting state scan, Diffusion Tensor Imaging en functionele MRI met drie taken), MRS sessie, een gedrags-cognitieve sessie, ECG meting, bloed prikken en het verzamelen van haarcellen en speekselmonsters. De ouder/verzorger wordt ook geïnterviewd en wordt verzocht om vragenlijsten in te vullen over het kind.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie omvat een invasieve meting, het verzamelen van een bloedmonster (30 ml.), wat noodzakelijk is voor DNA, RNA en proteomics isolatie. De proefpersonen zullen ook een MRI en MRS scan sessie ondergaan. Scantijd wordt beperkt tot 60 minuten per sessie om de last te minimaliseren. De mate van angst en plezier zal in de gaten worden gehouden voor en tijdens de MRI sessie. Als kinderen enig verzet laten zien, zal de procedure onmiddellijk gestopt worden. Met toestemming zullen haren verzameld worden and hergeprogrammeerd naar hiPSCs. Het verzamelen van haarcellen heeft de voorkeur over alternatieve methoden zoals het verzamelen van huidcellen, omdat het de last voor kinderen en adolescenten aanzienlijk vermindert. Proefpersonen zullen tussen de 8 en 18 jaar oud zijn, aangezien we CD en/of ODD onderzoeken dat begint in de kindertijd of adolescentie. Onze onderzoeksdoelen kunnen alleen bereikt worden door het includeren van minderjarigen, omdat het agressieve en antisociale gedrag waarin we geïnteresseerd zijn, ontwikkeld tijdens deze levensfase. Er zijn geen speciale risico's geassocieerd met ons onderzoek en wij hebben veel ervaring met dergelijk procedures (zie Compuls, NL42004.091.12; NeuroIMAGE,

NL23894.091.08; NeuroIMAGE-II, NL41950.091.12; the Accelerated Longitudinal Study in Autism, NL45500.091.13).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd 8 - 18
IQ > 80; voor de patiëntengroep:

diagnose ODD/CD
klinisch niveau van agressie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

IQ < 80
diagnose psychose, bipolaire stoornis, depressie of angststoornis
contra-indicaties voor MRI, bv. metalen deeltjes in lichaam

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	22-04-2016
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL49997.091.14