

Persoonlijke Behandeling en Prognose in Psychiatrie: Een pilotstudie

Gepubliceerd: 04-05-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Pagina 9 van onderzoeksprotocol: Doelstelling: Het doel van dit project is om motorische-cognitieve-psychische functies samen te gebruiken in psychiatrische diagnose voor een betere behandeling en prognose (Haalbaar en Praktisch en Persoonlijk). We...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42559

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Persoonlijke Behandeling en Prognose in Psychiatrie: Een pilotstudie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Psychische Stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Centraal (Amersfoort)

Overige ondersteuning: Nog geen bericht fonds en directie ontvangen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, cognitie, motoriek, persoonlijk, psychisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pagina 9 van onderzoeksprotocol:

Hoofd-studieparameters / -eindpunten:

De studie-eindpunten zijn een significante verandering van affect, aberrant

saliency, stress, emotionele instabiliteit, cognitieve functie * tijdens de

studie * in relatie tot patiënten hun (a) behandelingsbehoeften, en (b)

6-maanden behandelingsrespons.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pagina 8 van onderzoeksprotocol:

Rationale:

De hoofdfunctie van diagnose in de geneeskunde is om nauwkeurige informatie te verschaffen die behandelingsbehoeften (management) en behandelingsrespons (prognose) voorspelt. Echter, in de psychiatrie is de voorspellende waarde van (DSM- / ICD-) 'psychische' ziektekenmerken en symptomen beperkt. Interessant is dat veranderingen in de motorische en cognitieve functie betere voorspellers weergeven, waarschijnlijk omdat zij indicatoren zijn van kwetsbaarheid in de neuro-ontwikkeling, en diagnostiek drastisch kunnen verbeteren. De cruciale vraag is: is het haalbaar en uitvoerbaar om gebieden van motorische en cognitieve functie toe te voegen aan de standaard diagnostische functie in de geestelijke gezondheidszorg?

Trefwoorden: motor, cognitie, psychisch, behandeling, gepersonaliseerd

Doel van het onderzoek

Pagina 9 van onderzoeksprotocol:

Doelstelling:

Het doel van dit project is om motorische-cognitieve-psychische functies samen te gebruiken in psychiatrische diagnose voor een betere behandeling en prognose (Haalbaar en Praktisch en Persoonlijk).

We zullen onderzoeken en kwantificeren wat de diagnostische waarde is van de motorische-cognitieve-psychische functies in het voorspellen van (a) behandelingsbehoefte, en (b) 6-maanden behandelingsrespons. Er wordt verondersteld dat de diagnostische waarde van de motorische-cognitieve-psychische functies vroege voorspellende parameters van behandelingsbehoeften en -respons zal opleveren, als aanvulling op de gestandaardiseerde criteria van DSM / ICD.

Onderzoeksopzet

Pagina 9 van onderzoeksprotocol:

Studiedesign:

Een nieuwe ambulante beoordelingsmethode, dat wil zeggen in het dagelijks leven, zal worden gebruikt om tijdsintensieve gegevens te verzamelen van elkaar beïnvloedende motorische en cognitieve veranderingen, naast psychische veranderingen. Ik zal gebruik maken van nieuwe motor-sensor-instrumenten (Motor Sensor Devices: MSD) in combinatie met de Experience Sampling Methode (ESM) (samen: MSD-ESM). MSD-ESM maakt het mogelijk gesynchroniseerde momentane metingen van motorische, cognitieve en mentale veranderingen te verzamelen. Patiënten zullen hun eigen gegevens verzamelen in het dagelijks leven over 3 perioden van 2 dagen: bij aanvang (baseline), en 3 en 6 maanden na aanvang (post-baseline).

Inschatting van belasting en risico

Pagina 9 van onderzoeksprotocol:

Aard en omvang van de lasten en risico's gerelateerd aan deelname, voordeel en groepsverwantschap:

Het risico bij deelname aan het onderzoek is minimaal. Deelnemers worden gevraagd om in totaal 9 dagen te investeren, verdeeld over drie perioden van 3 dagen. De risico's van het gebruik van het instrument gedurende 2 dagen zijn laag, terwijl de resultaten de psychiatrische diagnose sterk zullen verbeteren, aangezien ze de psychiatrische diagnose persoonlijker maken, en de diagnose en behandeling representatiever maken aan de behoefte van de patiënt. Een mogelijk risico is dat patiënten meer aandacht zullen besteden aan de negatieve parameters, zoals negatieve affect en stress. Een mogelijk voordeel voor patiënten is dat zij zich bewuster worden van de factoren die een gunstig behandelingsrespons geven. Hoewel sommige patiënten de repetitieve testen vermoeiend zullen vinden, ervaren patiënten in het algemeen hun bijdrage aan hun eigen diagnose als een positieve inspanning. De studie bestaat uit een enkele groep, en de getallen zullen daarom gelijk zijn.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Centraal (Amersfoort)

Utrechtseweg 266
Amersfoort 3818 EW
NL

Wetenschappelijk

GGZ Centraal (Amersfoort)

Utrechtseweg 266
Amersfoort 3818 EW
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)

Pagina 15 van het onderzoeksprotocol:

* Minimum leeftijd van 18 jaar, recent-ontstane affectieve / psychotische psychopathologie, en voldoende beheersing van de Nederlandse taal .

* Is wilsbekwaam volgens het algoritme van de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pagina 16 van het onderzoeksprotocol:

* Een voorgeschiedenis van neurologische aandoening dat effect heeft op de motorische/cognitieve/psychische functie

* GAF-score onder 45

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 45

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2016

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	NL53733.068.15