

Neurobiologie en behandeling van gedragsstoornissen bij meisjes. De centrale rol van emotie herkenning en -regulatie.

Gepubliceerd: 25-08-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de neurobiologie van gedragsstoornissen bij meisjes. Diverse neurobiologische factoren zullen onderzocht worden in relatie tot de gedragsstoornis; veranderingen in hersenstructuren en -functies,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44782

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FemNAT-CD

Aandoening

- Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

antisociaal gedrag, gedragsproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: FP 7

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autonome zenuwstelsel, Gedragsstoornis, Meisjes, Neurobiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Autonome zenuwstelsel: hartslag, hartslag variabiliteit, respiratory sinus arrhythmia, pre-ejection period, huidgeleiding; in rust en in reactie op emotioneel betekenisvolle stimuli.
- Neuroendocrinologie: basis bepalingen van cortisol, testosteron, dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S), alpha-amylase, progesteron, estradiol, oxytocine, and Vasopressin (AVP). En de reactiviteit van cortisol en testosteron op een sociale stressor.

Secundaire uitkomstmaten

- psychiatrische stoornissen
- trekken van psychopathie
- intelligentie
- reactieve en proactieve agressie
- ouderschaps stijl
- emotie regulatie
- empathie
- puberteitsontwikkeling
- 'Callous-Unemotional' trekken
- sociaal demografische gegevens
- medicatie en drugs gebruik
- psychologisch onderzoek

- Brein structuur en functie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geschat wordt dat bij 10 tot 15% van de kinderen/adolescenten sprake is van gedragsproblemen. Gedragsproblemen kennen vele vormen en kan zich uiten in agressief gedrag, stelen, spijbelen, liegen, alcohol- en drugsgebruik. Wanneer dergelijke gedragingen zich in ernstige vormen voordoen en een gedragspatroon lijken te vormen, wordt wel gesproken van een gedragsstoornis. Uit onderzoek blijkt dat het voorkomen van een gedragsstoornis gerelateerd wordt aan negatieve uitkomsten in de volwassenheid, waaronder criminaliteit, alcohol- en drugs gebruik, werkeloosheid, psychische en gezondheidsproblemen. In de afgelopen twee decennia is het aantal meisjes dat ernstig agressief gedrag vertoont gestegen. Het overgrote deel van de onderzoeken naar de etiologie en neurobiologie van dergelijk antisociaal gedrag heeft zich echter enkel op jongens gericht. Dit maakt dat er nog weinig bekend is over de ontwikkeling, risicofactoren en behandeling van antisociaal gedrag onder meisjes.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van de neurobiologie van gedragsstoornissen bij meisjes.

Diverse neurobiologische factoren zullen onderzocht worden in relatie tot de gedragsstoornis; veranderingen in hersenstructuren en -functies, concentraties van stress- en geslachtshormonen, het neuropsychologisch functioneren, psychofysiologische activiteit en moleculaire genetica en epigenetica. Kinderen en adolescenten in de leeftijdsrange 9 t/m 18 jaar nemen deel aan het onderzoek, zodat deze factoren onderzocht kunnen worden tijdens de verschillende fases van de puberteitsontwikkeling. Bovendien kan op deze wijze de relatie met 'persistence' en 'desistance' van antisociaal gedrag worden onderzocht.

Om te bepalen of er sekse verschillen bestaan in de klinische presentatie van de gedragsstoornis en in de relatie tussen biologische factoren en antisociaal gedrag, zullen tevens jongens van 9 t/m 18 jaar opgenomen worden in de studie.

Onderzoekopzet

Dit onderzoek betreft zowel een cross-sectioneel en een longitudinaal design. 1840 kinderen en adolescenten, zowel jongens als meisjes, uit verschillende leeftijdscategorieën, zullen in acht verschillende Europese landen geworven worden voor deelname aan het onderzoek.

Na 18 tot 24 maanden wordt de jongste groep (9-12 jaar) benaderd voor een follow-up meting.

Het onderzoek zal bestaan uit vragenlijsten, een semi-gestructureerd interview, neuropsychologische taken, psychofysiologische metingen, hormoonbepalingen en een MRI protocol (zowel structureel als functioneel) om het volgende te bestuderen:

- de relatie tussen neurobiologische factoren en de gedragsstoornis en verschillende typen agressie bij meisjes
- de voorspellende waarde van neurobiologische factoren met betrekking tot 'persistence' vs 'desistance' van antisociaal gedrag
- het effect van de puberteitsontwikkeling op verschillende neurobiologische factoren en het effect van vroege, normale, of verlaatte puberteitsontwikkeling, in relatie tot de gedragsstoornis, emotie verwerking, en verschillende typen van agressie.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt verondersteld dat deelname aan de studie geen risico's met zich mee brengt. De belasting betreft met name een tijdsinvestering van de deelnemers. Afname van het onderzoek bestaat uit drie of vier sessies, met een duur van 1 tot 3 uur. De draagkracht van de deelnemers zal echter ten alle tijden goed gemonitord worden en de afname zal aangepast worden indien nodig (extra pauzes of meerder korte sessies).

Situaties die in een enkel geval mogelijk een onaangenaam gevoel kunnen veroorzaken zijn de volgende:

- een vraag in een vragenlijst of tijdens het interview, kan als moeilijk of ongemakkelijk worden ervaren. Tijdens de afname van vragenlijsten/het interview is altijd een onderzoeker aanwezig die erop gericht is de afname voor de proefpersoon zo aangenaam mogelijk te maken.
- gedurende een van de taken wordt de proefpersoon blootgesteld aan een hard geluid. De proefpersoon wordt voorafgaand aan de taak ingelicht dat zij een aantal maal het harde geluid zal horen. Dit geluid duurt slechts één seconde en is dan ook niet schadelijk voor het gehoor.
- tijdens een andere taak zal de proefpersoon twee korte filmfragmenten te zien krijgen. Deze fragmenten tonen een zielig tafereel. De films zijn beide geschikt voor kinderen vanaf zes jaar oud. Nadat de fragmenten getoond zijn zal een onderzoeker altijd zorgen dat de proefpersoon zich neutrale/opgewekt gestemd voelt.
- een deel van de proefpersonen zal deelnemen aan een taak waarin zij een spreekbeurt moeten houden en een rekentaak moeten voltooien. Beide taken worden door veel kinderen als stressvol ervaren. Nadat beide taken voltooid zijn, zal de proefpersoon enkel positief commentaar ontvangen.
- voor het uitvoeren van het MRI protocol zullen de proefpersonen in een MRI scanner moeten liggen. Dit kan in enkele gevallen claustrofobische gevoelens ontlokken. Voorafgaand aan het scannen zal gecheckt worden of de proefpersonen gevoelig zijn voor claustrofobische ervaringen en zullen de onderzoekers de

proefpersoon voorbereiden door een sessie te doen in een dummie scanner.. Het welzijn van de proefpersoon wordt gedurende het hele scanprotocol nauwkeurig gemonitord. Wanneer een proefpersoon zich onbehagelijk voelt zal het scanprotocol onmiddellijk afgebroken worden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Rijksstraatweg 145
Duivendrecht 1115 AP
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Rijksstraatweg 145
Duivendrecht 1115 AP
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd: 9-18 jaar
- goed zicht en gehoor
- goed begrip van de Nederlandse taal
- Diagnostische criteria voor 'patienten':
huidige diagnose gedragsstoornis (Conduct Disorder: CD)
OF:
een CD diagnose in het verleden terwijl momenteel enkel voldaan wordt aan 2 symptomen van een Oppositioneel Opstandige gedragsstoornis (ODD) en aan 1 symptoom van CD
OF:
- 9-12 jarigen: ODD diagnose + (ten minste) 1 CD symptoom
- 13-18 jarigen: ODD diagnose + (ten minste) 2 CD symptomen;- Diagnostische criteria voor de controlegroep:
geen psychiatrische stoornis in het heden en geen ADHD, ODD of CD diagnose in het verleden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Autisme spectrum stoornis of een neurologische ontwikkeling stoornis
- IQ < 70
- gebrekkige taalvaardigheden
- zwangerschap of recente bevalling (binnen de afgelopen 6 maanden)
- ernstig hersenletsel met bewijstzijnsverlies van meer dan één uur of traumatisch hersenletsel
- ernstige epilepsie
- controle groep: huidige As I stoornis of CD, ODD, ADHD in het verleden

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: 20-08-2014
Aantal proefpersonen: 180
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-08-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-08-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-01-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-06-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-05-2018
Soort: Amendement
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	NL47345.029.14