

TRANS-ID afbouw: monitoren van stemming tijdens afbouwen van antidepressiva

Gepubliceerd: 30-11-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel is om te onderzoeken of we persoonsspecifieke waarschuwingssignalen kunnen ontdekken die voorafgaan aan kritische transitie in depressieve klachten in individuen die in het verleden depressief zijn geweest en hun gebruik van antidepressiva...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45304

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRANS-ID afbouw

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressieve klachten, stemmingsklachten, stemmingswisselingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: European Research Council

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: complex dynamische systemen, dagboek onderzoek, depressie, transities

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst maat is een persoonsspecifieke transitie naar een verergering van depressieve klachten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn dagelijkse stemming, gedrag, context, hart ritme variabiliteit en beweging.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is momenteel geen persoonsspecifieke manier beschikbaar om het risico op een verergering van depressieve klachten vast te stellen. Er wordt verondersteld dat depressie functioneert als een complex dynamisch systeem waarin plotselinge transities kunnen voorkomen tussen twee alternatieve stabiele staten (d.w.z., geen of milde depressieve klachten versus veel klachten). Transitie in een complex dynamisch systeem kunnen voorafgegaan worden door vroege waarschuwingssignalen. Als transities in depressies zich inderdaad zo ontwikkelen als binnen complex dynamische systemen, dan betekent dit dat we met dit onderzoek een nieuwe manier kunnen vinden om persoons specifieke informatie te verkrijgen over de kans dat iemand in de nabije toekomst meer depressieve klachten krijgt.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken of we persoonsspecifieke waarschuwingssignalen kunnen ontdekken die voorafgaan aan kritische transitie in depressieve klachten in individuen die in het verleden depressief zijn geweest en hun gebruik van antidepressiva gaan afbouwen.

Onderzoeksopzet

Het is een observationeel onderzoek waarbij we gebruik maken van individuele

tijdreeksen die we 45 keer repliceren.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. De belasting voor proefpersonen omvat een baseline interview en baseline vragenlijsten (1,5 uur), het invullen van dagboekvragen via de mobiele telefoon gedurende 2 minuten, 5 keer per dag gedurende 4 maanden, het meten van hartritme variabiliteit met een sensor die op de borst gedragen wordt gedurende 5 minuten, 2 keer per dag, 4 maanden, en het dragen van een accelerometer gedurende 4 maanden, het invullen van wekelijkse vragen via de mobiele telefoon 5 minuten, 1 keer per week gedurende 6 maanden, en een post assessments interview van 1,5 uur.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- leeftijd ≥ 18
- depressieve episode in het verleden, gebaseerd op de criteria van de DSM-IV
- Besluit om gebruik van antidepressiva af te bouwen en hier een afbouwschema voor hebben opgesteld samen met een huisarts, psychiater of een geestelijke gezondheidszorgprofessional (b.v., arts in opleiding tot psychiater) die gesuperviseerd wordt door een huisarts of psychiater

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- huidige depressieve episode, gebaseerd op de criteria van de DSM-IV
- bipolaire stoornis of psychotische stoornis
- gerapporteerde gediagnosticeerde persoonlijkheidsstoornis
- starten van een ander antidepressivum (medicatie)
- niet kunnen omgaan met een smartphone
- niet instemmen dat we mogen controleren bij de verantwoordelijke arts dat er een afbouwschema is opgesteld.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-07-2017

Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-11-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL58469.042.16