

Glutamaat concentraties in de hersenen bij patienten die een psychosehebben ervaren: de GLUP studie

Gepubliceerd: 27-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doelstelling:- Om te onderzoeken of glutamaat niveaus met een hoge resolutie in de hersenen van de patiënten die een psychose hebben ervaren verschillen van gezonde personen.Secundaire doelstellingen:- Om de hoge resolutie glutamaat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47254

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLUP

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: NARSAD en NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glutamaat, MRS, psychose, symptomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Hoge-resolutie glutamaatniveaus in de hersenen.

Secundaire uitkomstmaten

- o Ernst van de symptomen in de eerste episode van psychose patiënten
- o Korte cognitieve testbatterij
- o Positieve en negatieve symptomen (Positive and Negative Symptom Scale (PANNS))
- o Functionele beperkingen (Manchester Short Assessment of Quality of Life)
- o Experienced life stress (using LSC-R, JTV, STAI-trait, CD-RISC, and the UCL)
- o structurele (hersenvolumes) en functionele (resting state BOLD signaal) breinparameters van alle deelnemers.
- o (Epi) genetische variatie van glutamaatgenen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een toenemend aantal studies die wijzen op een rol voor glutamaat dysfunctie in de pathofysiologie van een psychose. In vivo kunnen glutamaatniveaus niet-invasief gemeten met proton magnetische resonantie spectroscopie (1H-MRS). Een belangrijke methodologisch nadeel is dat glutamaat nu gemeten wordt in een vrij grote voorgeselecteerd voxel (ongeveer 8 cm³). Dat is in schril contrast met het feit dat glutamaat waarschijnlijk regioafhankelijk verdeeld is over de hersenen. Er is overtuigend bewijs voor veranderd glutamaat systeem in psychotische stoornissen in corticale, limbische en striatum regio's. Deze studie maakt gebruik van een nieuwe spectroscopiebenadering om met hoge resolutie in vivo glutamaat niveaus in de hersenen in psychose te meten. Daarom kunnen we nu onderzoeken hoe glutamaat dysfunctie optreedt na een episode van psychose in de hersenen met een hoge

resolutie.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- Om te onderzoeken of glutamaat niveaus met een hoge resolutie in de hersenen van de patiënten die een psychose hebben ervaren verschillen van gezonde personen.

Secundaire doelstellingen:

- Om de hoge resolutie glutamaat distributies vergelijken met o ernst van de symptomen in de eerste episode van psychose patiënten (cognitieve en psychotische symptomen, evenals functionele beperkingen) o structurele (hersenvolumes) en functionele (resting state BOLD signaal) breinparameters van alle deelnemers.
- Om te onderzoeken of (epi) genetische variatie in glutamaat genen glutamaatniveaus beïnvloedt in zowel patiënten als gezonde controles.

Onderzoeksopzet

Een kleine monocenter studie in patiënten die een psychose hebben ervaren (N = 50) en gezonde controles (N = 50). De deelnemers zullen 1 scansessie ondergaan in de 7T-scanner (duur ongeveer 60 min) en patiënten zullen ook een cognitieve testbatterij voltooien.

Inschatting van belasting en risico

Risico's voor de deelnemers zijn minimaal. Deelname bestaat uit enkele vragenlijsten durend ongeveer een half uur, en 1 afspraak met een duur van ongeveer 3,5 uur en voldoende tijd voor pauzes. Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers aanwezig. Alle deelnemers krijgen een vergoeding van $\approx$ 40,- voor hun medewerking en tijd. Ook reiskosten worden vergoed.

Het bezoek bestaat uit:

- Inclusie, het verzamelen van een bloedmonster (duur ongeveer 60-90 minuten, afhankelijk van of PANSS interview vereist)
- Voltooing van een cognitieve testbatterij (duur ongeveer 60 min).
- Een MRI-scan in de MRI scanner (duur ongeveer 60 min).

Ten aanzien van een risico-analyse wordt een verwaarloosbaar risico voor de deelnemers geschat. Een scansessie van 60 minuten in de 7T-scanner is al vaak toegepast zonder bekende nadelige effecten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een deelnemer voldoen de volgende criteria;

- Inclusie criteria voor alle deelnemers (patiënten en gezonde controles):
 - * 16-40 jaar oud.
 - * Schriftelijke toestemming van de betrokkene ;
- Patiënten die een psychose hebben ervaren:
 - * De psychose (ICD-10 criteria voor een functionele psychotische aandoening: F10-19, met

uitzondering van de codering F1x.0 voor acute intoxicatie, F20-29 en F30-39, psychotische coderingen).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet zal uitgesloten worden van deelname aan de studie:;Algemene exclusiecriteria :

- Gebruik van bepaalde drugs of medicatie
- Enige geschiedenis in neurochirurgie of neurologische stoornissen, inclusief epilepsie
- Enige contraindicaties voor de MRI
- Deelnemers die niet volledig het doel begrijpen of die niet bekwaam zijn om een rationele beslissing te nemen om wel of niet deel te nemen
- Patiënten die niet-vrijwillig opgenomen waren in een psychiatrische instelling na een 'inbewaringstelling' (IBS) gekregen te hebben. Patiënten met 'rechterlijke machtigingen' (RM) mogen geïnccludeerd worden, maar niet zolang ze mentaal incompetent (zie de sectie betreffende mentale competentie en beslissingscapaciteit hierboven). De redenen voor het includeren van deze patiënten zijn dat het de waarschijnlijkheid van het behalen van de gewenste hoeveelheid studiedeelnemers verhoogd, en dat de inclusie van deze patiënten bij zal dragen aan het verzamelen van een populatie dat representatief is voor nederlandse patiënten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-09-2017
Aantal proefpersonen:	100

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL55796.041.15