

Het dynamisch modelleren van veerkracht: Observationeel multicenter onderzoek.

Gepubliceerd: 23-04-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van het onderzoek is het identificeren van zowel modaliteit-specifieke als modaliteit-overschrijdende voorspellers van stressor reactiviteit, wat daarnaast de ontwikkeling van een in-silico model van veerkracht bevordert.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49554

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DynaMOBS

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Stress-gerelateerde geestelijke gezondheidsproblematiek; Stress-gerelateerde psychopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Commissie; Horizon 2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mentale gezondheid, Neurowetenschappen, Stress, Veerkracht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voornaamste onderzoeksparameter is dynamische stressbestendigheid (dat wil zeggen, het behoud van mentale gezondheid ondanks de blootstelling aan een stressor). Deze parameters wordt gemeten met een stressor reactiviteit score, gebaseerd op residuals.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillende variabelen worden bestudeerd om de tijdsafhankelijke, inter-individuele en interactieve relatie van verschillende biologische, psychologische en sociale aspecten van veerkracht te ontrafelen. Onder de variabelen vallen meerdere biologische en fysiologische parameters, psychologische vragenlijsten en functionele beeldvorming van het brein.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stress-gerelateerde aandoeningen vormen een aanzienlijke last voor individuen, de economie en de samenleving in het algemeen. Elk jaar lijden meer dan een half miljard mensen over de hele wereld aan een psychische stoornis (zoals angst, posttraumatische stress, depressie of verslaving) die tot op zekere hoogte te herleiden is tot de invloed van exogene of endogene stressoren zoals traumatische gebeurtenissen, uitdagende levensomstandigheden, levensovergangen of lichamelijke ziekten. Ondanks de enorme inspanning om de pathofysiologie van deze aandoeningen te onderzoeken, en ondanks de grote vooruitgang die geboekt is bij het ontwikkelen van effectieve behandelingen, is de buitengewoon hoge incidentie van stress-gerelateerde aandoeningen niet afgenomen in de afgelopen decennia.

DynaMORE ("Dynamic modelling of REsilience") heeft als doel de preventie van stress-gerelateerde mentale problemen te verbeteren door een dynamisch in-silico model van veerkracht te ontwikkelen. Veerkracht is het behoud en/of snel herstellen van geestelijke gezondheid en welzijn tijdens en na afloop van tegenspoed.

Er is groeiend bewijs dat individuen veranderen terwijl ze succesvol omgaan met stressoren. Dit kan zich manifesteren op het niveau van veranderde perspectieven op het leven, zowel als het ontwikkelen van nieuwe competenties, als gedeeltelijke immunisatie tegen de effecten van toekomstige stressoren, of ook als epigenetische veranderingen en gemodificeerde genexpressies. Neurobiologische studies wijzen erop dat dergelijke organische veranderingen oorzakelijk zijn voor het behoud van mentale gezondheid.

Veerkracht is dus niet alleen de ongevoeligheid voor stressoren of slechts een passieve reactie op tegenspoed. In dezelfde geest kan veerkracht niet worden opgevat als een stabiel persoonlijkheidskenmerk (de "veerkrachtige persoonlijkheid") die een langdurige geestelijke gezondheid en welzijn garandeert aan welke stressor het organisme ook wordt blootgesteld.

Deze eigentijdse visie op veerkracht heeft het belangrijke gevolg dat veerkracht niet kan worden gemeten via een eenmalige meting (bijvoorbeeld een vragenlijst, een hersenscan, ofwel een geno-typering). In plaats daarvan moet de aard en het tijdsverloop van stressoren waaraan aan persoon wordt blootgesteld nauwgezet worden gevolgd. Ook de veranderingen in de geestelijke gezondheid die deze stressoren al dan niet veroorzaken moet in kaart worden gebracht.

Als een prospectieve veerkrachtstudie bestaat DynaMOBS uit een nulmeting van de mentale gezondheid, gevolgd door metingen van de mentale gezondheid tijdens en na blootstelling van aan verschillende stressoren. Blootstelling aan een stressor wordt gemeten en gekwantificeerd, zodat veranderingen in de geestelijke gezondheid kunnen worden beschouwd in relatie tot de tegenslag die een persoon heeft meegemaakt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het identificeren van zowel modaliteit-specifieke als modaliteit-overschrijdende voorspellers van stressor reactiviteit, wat daarnaast de ontwikkeling van een in-silico model van veerkracht bevordert.

Onderzoekopzet

De studie volgt een longitudinaal design, bestaande uit een online screening; twee afspraken op het onderzoeksinstituut voor nulmetingen, zes maanden ambulante monitoring (bestaande uit tweewekelijkse online vragenlijsten en zes

weken met "ecological momentary assessments") en drie online follow-up metingen.

Inschatting van belasting en risico

Met deze studie is minimaal risico geassocieerd . Deelnemers kunnen echter enig ongemak ervaren bij het verzamelen van verschillende biologische monsters (bloed, speeksel en ontlasting), bij deelname aan bepaalde gedragstaken (zoals angst-conditionering of stress inductie), en bij het invullen van verschillende psychologische vragenlijsten. Bovendien kan de MRI-scanner voor sommige deelnemers ongemak veroorzaken vanwege het geluid en de krappe ruimte. Er is een verwaarloosbaar risico bij het dragen van de Chill+. In zeer zeldzame gevallen kan het dragen van de polsband leiden tot tijdelijke huidirritatie.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Kapittelweg 29
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Kapittelweg 29
Nijmegen 6500 HB
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)

Deelnemers zijn gezonde studenten (18-25 jaar oud) die ten minste drie levensgebeurtenissen hebben meegemaakt die elk als belastend zijn beoordeeld. Deelnemers hebben een totale GHQ score >24. Deelnemers zijn bedreven in de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De deelnemer voldoet momenteel aan de criteria van een psychiatrisch stoornis, uitgesloten van een milde depressieve episode (ICD F32.1), tabaksafhankelijkheid (ICD F12) en middelenmisbruik zoals vastgesteld met behulp van het Mini-International Neuropsychiatrisch interview. De deelnemer heeft de afgelopen 9 maanden voldaan aan de criteria voor een relevante psychiatrische stoornis, met uitzondering van een milde depressieve episode (ICD F32.1), tabaksafhankelijkheid (ICD F12) en drugsmisbruik. De deelnemer is ooit gediagnosticeerd met een ernstige mentale of organische aandoening die neurologische ontwikkeling beïnvloedt vanwege het pathologische mechanisme of de behandeling. De body mass index van de deelnemers is lager dan 18 of hoger dan 27. De deelnemer heeft een contraindicatie voor MRI scanning. De deelnemer gebruikte 4 weken voorafgaand aan baseline dag 1 of de MRI-afpraak drugs of andere psychoactieve stoffen. De deelnemer heeft een contraindicatie voor het dragen van de Chill+. De deelnemer is niet vrij van COVID-19 gerelateerde symptomen. De deelnemer is momenteel in behandeling bij een psychiater. De deelnemer ondergaat een hormonale behandeling (anders dan orale anticonceptie) en/of gebruikt steroïden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-10-2020

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL70983.091.19

Resultaten

Einddatum onderzoek:	15-04-2022
Totaal aantal deelnemers:	57