

MOODSTRATIFICATION IMMUNOSTRATA Groningen

Vroegtijdige veroudering van het immuunsysteem en spinning therapie bij stemmingsstoornissen

Gepubliceerd: 15-02-2022 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Hoofddoel: Beoordelen of vroegtijdige immuunveroudering (verouderde CD8 + T-cellen) de respons van de behandeling op fysieke therapie bij depressieve patiënten voorspelt. We zullen de gemoedstoestand-gunstige effecten van fysieke duurtraining...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52015

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMMUNOSTRATA Groningen

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

stemmingsstoornissen; bipolaire stoornis & depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fysieke training, stemmingsstoornissen, vroegtijdige immuunsysteem veroudering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Senescente CD8 T-cellen (ofwel bepaald door CD28-negativiteit of CD57-positiviteit) als veranderende factor.

De respons op de behandeling zal worden geanalyseerd via HDRS-17-scoreverbetering.

Secundaire uitkomstmaten

Andere markers van immuunveroudering

1. Aantal *verouderde* CD4 + T-cellen in het effectorgeheugen (EM) en het effectorgeheugen dat CD45RA (EMRA) -populaties opnieuw tot expressie brengt
2. Teken van veroudering van monocyt: genexpressie van monocyt van mitochondriale apoptose (BAX, BCL10, EGR1, EGR2) en het SASP-gerelateerde gen TNF
3. Teken van de monocyt inflammatoire pyroptose toestand: monocyt genexpressie van de inflammatoire genen IL-1A, IL-1B, IL-6, CCL20 en TNFAIP3
4. Correlaties van de monocyt veroudering en inflammatoire toestand in volbloed materiaal (TEMPUS): De genexpressie van onder andere BAX, SERPINE1, TGFB3, NFATC2, TNFAIP3, FOXP3 en CD8
5. Niveaus van de T-cel senescentie-gerelateerde groeiserumfactor IL-7

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verondersteld wordt dat fysieke trainings tekenen van vroegtijdige veroudering van het immuunsysteem vermindert bij patiënten met stemmingsstoornissen (MD) en tegelijkertijd gunstige effecten heeft op de ernst van de depressie.

De vroegtijdige toestand van immuunveroudering kan de respons van de behandeling op fysieke training voorspellen.

Daarom reageren MD-patiënten met de meest uitgesproken vroegtijdige immuunveroudering beter dan patiënten met zwakke of afwezige vroegtijdige immuunveroudering.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Beoordelen of vroegtijdige immuunveroudering (verouderde CD8 + T-cellen) de respons van de behandeling op fysieke therapie bij depressieve patiënten voorspelt. We zullen de gemoedstoestand-gunstige effecten van fysieke duurtraining vergelijken met alle depressieve patiënten en met gezonde controles.

Secundaire doelstellingen:

Vergelijken van de socio=economische effecten op langere termijn van fysieke training bij alle depressieve patiënten.

Vergelijken van de tekenen van vroegtijdige veroudering van het immuunsysteem voor en na fysieke training bij patiënten met stemmingsstoornissen.

Om te beoordelen of de staat van chronische ontsteking inderdaad de respons op TAU met eerstelijns antidepressiva (serotonerg / noradrenerg) voorspelt bij depressieve patiënten, zullen we de stemmingseffecten van de eerstelijns TAU-medicijnen vergelijken bij alle depressieve patiënten en bij degenen met

- a) hoog hsCRP,
- b) hoog IL-6,
- c) hoge pro-inflammatoire monocyt en leukocyten.

Opzetten van een gemakkelijke en klinisch toepasbare (vingerprik) test om immuunveroudering en chronische ontsteking bij depressieve patiënten eenvoudig te meten

Onderzoeksopzet

We zullen 3 groepen in deze studie opnemen om de rol van oefentraining op het immuunsysteem bij MD te beoordelen: MD-patiënten en gezonde controles. De MD-patiënten worden gerandomiseerd in 2 groepen: behandeling zoals gewoonlijk (TAU) en TAU gecombineerd met oefentraining. De gezonde controles nemen enkel deel aan de baseline-metingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers aan patiëntengroep 1 krijgen de gebruikelijke behandeling (TAU), d.w.z. farmacotherapie plus klinische behandeling. Deelnemers aan patiëntengroep 2 krijgen TAU in combinatie met training, bestaande uit een fietsoefening. De deelnemers aan het fysieke trainingsprogramma doen gedurende 8 weken 3 keer per week een fietsoefening van 30 minuten. In het trainingsprogramma wordt het functioneel drempelvermogen (functional threshold power, FTP) gebruikt om voor elke patiënt het optimale hartslagbereik te kiezen. Het intensiteitsniveau zal stijgen van 45-50% tot 50-60% in de tweede week, tot 60-65% in de derde week en tot 65-70% vanaf de vijfde week. Deze verhogingen zijn nodig om een voldoende hoge intensiteit te garanderen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting

Beginmeting (inclusief interview, vragenlijsten, bloedafname, ergometrie) duurt ongeveer 120 minuten, gevolgd door een startmeting van 90 minuten op een andere dag.

De meting aan het einde van de behandeling (inclusief vragenlijsten, bloedafname, ergometrie) zal bij patiënten ongeveer 90 minuten duren.

De follow-up meting duurt ongeveer 60 minuten.

De fysieke trainingsinterventie, voor de helft van de patiënten, duurt 30 minuten, 3 keer per week gedurende 8 weken.

Risico's

We verwachten geen grote risico's met betrekking tot de onderzoeksparameters.

Tijdens de bloedafname en fitheidstest zijn gekwalificeerd onderzoeksmedewerkers aanwezig. Aangezien het onderzoek in het ziekenhuis wordt uitgevoerd, kunnen deelnemers indien nodig medische hulp krijgen.

Voordeel

De studie biedt geen specifieke voordelen voor de deelnemende deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten

- Een depressieve episode tijdens unipolaire of bipolaire stoornis met een HDRS-17-score > 13
- Voldoet aan de DSM-criteria voor MDD of BD vastgesteld door MINI-interview.
- Leeftijd 18-65 jaar
- Al op een antidepressivum en / of stemmingsstabilisator blijkbaar zonder succes
- Ondertekende geïnformeerde toestemming, in staat om de Nederlandse te begrijpen, spreken en schrijven

Gezonde controles

- Blanco psychiatrische voorgeschiedenis

- Leeftijd 18-65 jaar
- Ondertekende geïnformeerde toestemming, in staat om de Nederlandse te begrijpen, spreken en schrijven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van bètablokkers of andere medicatie die het hartritme beïnvloedt (patiënten)
- Afwijkingen op ECG (anders dan normaal sinusritme) (patiënten)
- Chronisch gebruik van ontstekingsremmende medicijnen
- Bestaande kanker of een voorgeschiedenis van kanker in de afgelopen 5 jaar (behalve huidepidermoïde kanker of in-situ baarmoederhalskanker)
- Bestaande of geplande zwangerschap of borstvoeding
- Schizo-affectieve stoornissen, schizofrenie
- Onmiddellijk risico op suïcidaal gedrag (3 op HamD-17 beoordelingsschaal)
- Bekende huidige ongecontroleerde systemische ziekte (bijv. LE, RA).
- Bekende ernstige ongecontroleerde stofwisselingsstoornis (bijv. Diabetes, hyper- of hypothyreoïdie, ziekte van Cushing van de ziekte van Addison).
- Bekende andere significante ongecontroleerde somatische / organische / neurologische aandoening, zoals diabetes of beroerte die de stemming kan beïnvloeden.
- Huidig of recent (laatste 4 weken) gebruik van somatische medicatie die de stemming of het immuunsysteem kan beïnvloeden (bijv. Corticoïden, ontstekingsremmende geneesmiddelen, immuunonderdrukkende geneesmiddelen).
- Deelname aan een onderzoek naar een geneesmiddel of hulpmiddel voor onderzoek gelijktijdig of binnen 30 dagen voorafgaand aan dit onderzoek
- Patiënten die onbetrouwbaar of niet in staat zijn te voldoen aan de eisen van het protocol
- Patiënt is familielid van of personeel dat rechtstreeks aan de onderzoeker rapporteert

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-04-2022
Aantal proefpersonen:	132
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2022
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	NL78055.042.21
Ander register	Wordt ingediend bij NTR