

Meting van Suïcidale Ideatie: Fluctuatienmonitoring met Ecologische momentane metingen

Gepubliceerd: 24-04-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Dit is de eerste studie die zowel objectieve als subjectieve dagelijkse metingen (EMA en actigrafie) combineert om fluctuaties in suïcidale gedachten, in realtime en in natuurlijke omgevingen, te beoordelen. De doelstellingen van het onderzoek zijn(...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Suïcidaal en automutulerend gedrag NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52614

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAFE

Aandoening

- Suïcidaal en automutulerend gedrag NEG

Synoniemen aandoening

zelfmoord

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: NWO Research Talent Grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: actigrafie, mobiele telefoon beoordelingen, suicidale ideatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameter is zelfgerapporteerde suïcidale gedachten, gemeten met EMA.

De primaire voorspellers zijn zelfgerapporteerde slaapparameters (slaapkwaliteit / kwantiteit), stemming (positief / negatief), cognities (hopeloosheid, eenzaamheid, optimisme), stressvolle gebeurtenissen, sociale interactie (/ isolatie) en middelengebruik / copingstrategieën, zoals gemeten met EMA; en objectieve slaapparameters (incl. totale slaaptijd, latentie bij het begin van de slaap, slaapefficiëntie, wakker zijn na het begin van de slaap), zoals gemeten met actigrafie.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende zelfrapportagemaatregelen worden aan het begin en aan het einde van het cohortonderzoek beoordeeld.

1. suïcidale gedachten
2. depressieve symptomen
3. angstsymptomen
4. kwaliteit van leven
5. slaapproblemen
6. cognitieve reactiviteit
7. woede-uitdrukking

8. borderline-persoonlijkheidskenmerken

De acceptatie van EMA zal ook worden getest: instemming om deel te nemen, nalevingspercentages en verloop (geoperationaliseerd als het aantal en percentage van personen die overeenkomen deel te nemen aan de studie / geldige EMA-waarnemingen / personen die de studie voltooien) en vragen over de studielast (zelf -rapport).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Suicide is een belangrijke doodsoorzaak en kost jaarlijks ongeveer 800.000 levens (WHO, 2017). Voorspellers van suïcidale gedachten en -gedrag zijn geïdentificeerd (waaronder depressie, hopeloosheid, stress), maar die zijn niet specifiek genoeg en kunnen niet helpen bij het identificeren van degenen die het meeste risico lopen. Bijgevolg is suicide notoir moeilijk te voorspellen. Er is weinig bekend over de korte termijn voorspellers van suicidegedachten. Minder dan 1% van het onderzoek is gericht op een tijdsperiode van een maand of minder. Dit de meest cruciale periode is voor het besluitvormingsproces van artsen, en weten we er dus heel weinig van. We weten wel dat suïcidale ideeën abrupt kunnen fluctueren, maar we weten nog niet: wat beïnvloedt deze korte (dagelijkse of tijdens-de-dag) fluctuaties? Onder welke omstandigheden zijn suïcidale gedachten minder of meer prominent? Onderzoek naar deze fluctuaties is nodig voor een beter begrip en voorspelling van suïcidale gedachten, en real-time afmetingen (ecological momentary assessments, EMA en actigrafie) zijn optimaal geschikt voor deze doeleinden.

Doel van het onderzoek

Dit is de eerste studie die zowel objectieve als subjectieve dagelijkse metingen (EMA en actigrafie) combineert om fluctuaties in suïcidale gedachten, in realtime en in natuurlijke omgevingen, te beoordelen. De doelstellingen van het onderzoek zijn

(1) om te onderzoeken hoe tijdelijke risico's en beschermende factoren (slaap, stemming, cognities, stressvolle gebeurtenissen, sociale interacties, middelengebruik / coping-strategieën) leiden tot toename of afname van suïcidale gedachten op korte termijn,

- (2) om de fluctuatie van suïcidale gedachten op lange termijn te beoordelen en proximale voorspellers voor verhoogde / verlaagde suïcidale gedachten te identificeren (wekelijks, gedurende een jaar)
- (3) om de aanvaardbaarheid van elektronische symptoomzelfcontrole (EMA) bij personen met suïcidale gedachten te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Longitudinaal cohortonderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen nadelige effecten verwacht en de veiligheid van de deelnemers wordt gedurende het onderzoek gemonitord.

Een potentieel risico van het onderzoek is dat deelnemers worden gesensibiliseerd door de vragen (EMA) over zelfmoordgedachten. Als dit gebeurt, kunnen ze contact opnemen met de onderzoeker en het onderzoek onmiddellijk stoppen. Deelnemers worden aan het begin van het onderzoek over dit risico geïnformeerd. Eerdere studies hebben een goede aanvaardbaarheid en geen reactiviteit van beoordelingen (EMA) aangetoond bij suïcidale deelnemers (Husky et al., 2014).

Een mogelijk voordeel van het onderzoek is dat de deelnemers na de beoordelingsperiode de mogelijkheid wordt geboden om een **samenvattend rapport van hun gegevens te ontvangen dat ze ook met hun therapeut kunnen delen als ze momenteel in behandeling zijn. Deze informatie kan inzichtelijk zijn voor het individu en mogelijk voordelig zijn voor hun behandeling. Dergelijke zelfbewaking van symptomen wordt steeds vaker gebruikt in de geestelijke gezondheidszorg en kan professionals in de geestelijke gezondheidszorg helpen om meer gedetailleerde informatie te krijgen over het functioneren van de patiënt en hen te helpen bij het identificeren van omstandigheden met een hoog en laag risico die specifiek zijn voor het individu.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52

Leiden 2333AK

NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333AK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Geschiedenis van een zelfmoordpoging of ernstige gedachten van zelfmoord in de afgelopen 12 maanden (≥ 3 Columbia-Suicide Severity Rating Scale, of ≥ 2 als symptomen aanwezig zijn in de afgelopen 2 maanden).
2. Leeftijd van 18 jaar of ouder.
3. Nederland- of Engels-talig
4. Bezit / gebruik van een Android- of iOS-compatibele mobiele telefoon.
5. Bereidheid om deel te nemen aan een longitudinaal onderzoek van 1 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bipolaire stoornis, een psychotische stoornis of (ernstige) afhankelijkheid van middelen (DSM-5 criteria).
2. Intellectuele beperkingen, dementie of een lichamelijke beperking waardoor de deelnemer de onderzoeksprocedures niet adequaat kan volgen.

Deelnemers die acuut psychische ondersteuning of behandeling nodig hebben,

worden doorverwezen voordat zij aan het onderzoek kunnen deelnemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-08-2020

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2022

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL71510.058.19

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 13-09-2024

Datum eerste publicatie onderzoek
13-09-2024