

Interacties tussen genen en omgeving in het ziekteverloop van mentale gezondheidsproblemen onder jongeren (Youth-GEMS)

Gepubliceerd: 24-01-2025 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het doel van deze studie is het karakteriseren en valideren van multidimensionale latente risico- en veerkrachtttrajecten van mentale gezondheid in een transsyndromale steekproef van jongeren die hulp zoeken, inclusief het identificeren van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57257

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Youth-GEMS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

"Mentale klachten" en "psychische aandoeningen"

Aandoening

Young people between the age of 12-24 years, accessing outpatient specialized mental health services for the first time

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Horizon Europe programme Staying Healthy 2021 under Grant Agreement N° 101057182.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geestelijke gezondheidszorg, genen, jongeren, omgeving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is algehele geestelijke gezondheid, gemeten met 'MyLifeTracker'. Dit is een vragenlijst bestaande uit vijf items die zich richten op gebieden die van belang zijn voor jongeren: algemeen welzijn, dagelijkse activiteiten, relaties met vrienden, relaties met familie en algemene coping.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten omvatten de volgende gebieden: klinisch, cognitie, zelfgerapporteerde vragenlijsten, digitale fenotypering en biologische gegevens.

Daarnaast kunnen participanten uitgenodigd worden voor subonderdelen van het onderzoek. Zo zal een kwalitatief onderzoek met een subgroep van deelnemers worden uitgevoerd om hun perspectief op de geleefde ervaring van psychische aandoeningen te verkrijgen. Ook zal gewerkt worden met 'experience sampling method' in een subgroep. Voor alle subonderdelen zal apart toestemming gevraagd worden aan de deelnemer.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door beter zicht te krijgen op hoe mentale stoornissen zich ontwikkelen ('trajecten'), en daarbij potentiële determinanten in jongeren te identificeren, kunnen specifieke, bruikbare doelen geïdentificeerd worden. Dit draagt bij aan het inzetten van gerichte preventieve en therapeutische interventies om de last van psychische aandoeningen gedurende de hele levensduur te verminderen. Studies bij hulpzoekende jongeren (d.w.z. die vroege manifestaties van mentale problemen aantonen en al zorg nodig hebben) zijn noodzakelijk als aanvulling op de informatie uit eerdere studies waarin het effect van genetische en omgevingsfactoren op de ggz in de algemene bevolking wordt beoordeeld om de klinische vertaalbaarheid ervan te vergroten. De complexe en dynamische aard van psychische aandoeningen vereist trans-syndromale multimodale onderzoeken met behulp van grootschalige multidimensionale data-analyse om dit doel te bereiken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het karakteriseren en valideren van multidimensionale latente risico- en veerkrachttrajecten van mentale gezondheid in een transsyndromale steekproef van jongeren die hulp zoeken, inclusief het identificeren van genetische, omgevings-, biologische, klinische, cognitieve en digitale voorspellers van functionele uitkomsten, gedurende een follow-up periode van 24 maanden.

Onderzoekopzet

Deze studie is een prospectieve, niet-interventionele, observationele studie bestaande uit de volgende beoordelingen, te weten op baseline, en op 3, 6, 12, 18 en 24 maanden follow-up.

Inschatting van belasting en risico

De risico's en belasting verbonden aan deze studie zijn minimaal; er worden alleen digitale en klinische gegevens en biomaterialen (speeksel, bloed) verzameld na geïnformeerde toestemming. Hoewel er een aanzienlijk aantal beoordelingen is, vindt alleen het eerste bezoek in persoon plaats, en de toegewezen tijd ervoor is in overeenstemming met standaard klinische psychologische beoordelingen.

Een risico is een schending van gegevensbescherming. Echter worden alle GDPR-regels nageleefd en zal geen enkele tot de participant herleidbare informatie gebruikt worden na informed consent, enkel gecodeerde informatie. De potentiële individuele voordelen zijn gekoppeld aan nauwlettende monitoring

en grondig onderzoek van deelnemers. Het gebruik van zelfgerapporteerde vragenlijsten kan potentiële risico's bij de deelnemers identificeren (bijv. zelfmoord, traumatische ervaringen) die mogelijk onbekend zijn bij de behandelaren. Deze gebeurtenissen zullen worden beoordeeld en worden gecommuniceerd naar de behandelende klinici en, indien nodig, naar andere instellingen, volgens de lokale voorschriften.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Vijverdalseweg 1
Maastricht 6226 NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Vijverdalseweg 1
Maastricht 6226 NB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen 12-24 jaar.
- Minder dan een maand na het eerste contact met de geestelijke gezondheidszorg.
- Goede beheersing van de talen die in het onderzoek worden gebruikt.
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming van de deelnemer, zijn/haar ouders als deze minderjarig zijn, of wettelijke vertegenwoordigers, indien van toepassing.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verstandelijke beperking met bijbehorende functionele beperking.
- Ernstige neurologische of medische aandoening.
- Genetisch bevestigde neurogedragssyndromen.
- Deelnemers die aanzienlijke problemen ondervinden bij het invullen van de zelfinvul vragenlijsten of deelnemers wier genetische of biologische analyse een onderliggende gezondheidstoestand of genetische aandoening bevestigt, worden uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2024

Aantal proefpersonen: 175

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-01-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL86050.068.24