

Effecten van een op mindfulness gebaseerde stressreductie interventie op psychologische, cognitieve en fysiologische uitkomstmaten bij patiënten die een PCI-procedure ondergaan.

Gepubliceerd: 19-12-2007 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

De doelstellingen van dit onderzoek zijn het evalueren van de effectiviteit van mindfulness training bij mensen die een PCI-procedure hebben ondergaan, wat betreft (i) psychologisch welbevinden (stemming, gevoelens van angst, depressie en de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32039

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van mindfulness bij PCI-patiënten.

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, vaatstenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Wetenschappelijk fonds Catharina Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mindfulness, Nervus Vagus, PCI-patienten, TNF-alpha

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De eindpunten zijn: Stemming (negatief en positief), gevoelens van angst en depressie, stressklachten, de kwaliteit van leven, hartritme (HR), hartslagvariabiliteit (HRV), systolische en diastolische bloeddruk (SBP en DBP), tumor necrosis factor- α (TNF- α) en de selectieve aandacht, het werkgeheugen en de executieve functie.

De mediërende variabele die wordt onderzocht is de mate van mindfulness (open, oordeelvrije aandacht).

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste jaren is in het onderzoek naar de pathofysiologie van coronaire vaatziekten meer nadruk gelegd op de rol van inflammatie. In het onderzoek naar inflammatoire immuuncellen is ook aandacht uitgegaan naar de rol van de nervus vagus. Deze zenuwbaan heeft parasympathische effecten op onder andere het hart. Eén van de cytokinen die gemoduleerd worden door de nervus vagus is de tumor necrosis factor alpha (TNF- α). TNF- α antagonisten lijken een goede therapie te zijn voor patiënten met ischemische hartziekten. Een maat voor de activiteit van de nervus vagus is de hartslagvariabiliteit. Een relatief nieuwe therapie die effect op de activiteit van de nervus vagus zou kunnen hebben is

mindfulness based stress reduction (MBSR). Dit is een therapie waarin het op een bepaalde manier *aandachtig zijn* (mindfulness) wordt beoefend. Mindfulness is het niet-oordelend observeren van interne (proprioceptieve, psychologische) en externe stimuli als die zich voordoen. In eerder Amerikaans onderzoek is effectiviteit aangetoond bij diverse patiëntengroepen in het reduceren van depressie, angst, stress en pijn. Een derde, positief effect van de mindfulness interventie zou een verbetering op een aantal cognitieve functies kunnen zijn. Al met al is het van belang om de mogelijk gunstige effecten van deze interventie op zowel psychologisch welbevinden, als op een aantal parameters van het cardiovasculair, immunologisch en cognitief functioneren te onderzoeken bij PCI patiënten, een groep die doorgaans veel last heeft van psychologische symptomen van stress en angst.

Doel van het onderzoek

De doelstellingen van dit onderzoek zijn het evalueren van de effectiviteit van mindfulnessstraining bij mensen die een PCI-procedure hebben ondergaan, wat betreft (i) psychologisch welbevinden (stemming, gevoelens van angst, depressie en de kwaliteit van leven), (ii) fysiologisch klinisch relevante functie (hartslagvariabiliteit, bloeddruk, TNF- α) en (iii) cognitieve variabelen (selectieve aandacht, executieve functies en het werkgeheugen). Ten tweede wordt getoetst in hoeverre de gevonden effecten toe te schrijven zijn aan een verandering in mindfulness (de oordeelvrije aandacht).

Onderzoekopzet

De studie is een gerandomiseerde interventiestudie (RCT). Er zullen twee groepen ontstaan door randomisatie: een groep die de mindfulnessstraining krijgt (mindfulnessgroep) en een controlegroep die bibliotherapie (een zelfhulpboek over aandacht) zal ontvangen. Alle metingen worden verricht voor de interventie, direct na de interventie en een jaar na de interventie voor de effecten op langere termijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De toegepaste interventie is de mindfulnessstraining, die is gebaseerd op het Mindfulness-Based Stress Reduction (MBSR) programma. Het betreft het aanleren van een open, oordeelvrije, en daardoor ook meer ontspannen, aandacht voor wat er zich zoals van moment tot moment voordoet. De aangepaste, minder intensieve, interventie zoals gegeven in het onderzoek zal uit drie wekelijkse bijeenkomsten van 1,5 tot 2 uur bestaan, plus een evaluatiesessie. De interventie zal in groepen worden gegeven van maximaal 8 personen en zal worden begeleid door een klinisch psycholoog-psychotherapeut die ervaring heeft met aandachts- en meditatie trainingen. De controlegroep zal uit een groep patiënten bestaan die bibliotherapie (een zelfhulpboek over aandacht) zal ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

De interventie is een reeds eerder toegepaste en onderzochte milde aandachtsgerichte interventie (mindfulness) zonder aanwijsbare risico's. Er zullen twee meetmomenten zijn, voor en na de interventie. Er worden dan vragenlijsten ingevuld (126 items totaal), een drietal korte, cognitieve testen gedaan (20-30 minuten totaal) en de bloeddruk (BP), hartslagvariabiliteit (HRV) en de hartslag (HR) wordt gemeten. Het algemeen klinisch laboratorium zal een buisje bloed afnemen voor de bepaling van TNF-alpha.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
postbus 1350, 5602 ZA Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
postbus 1350, 5602 ZA Eindhoven
Nederland

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)

Leeftijd: 18-70 jaar.

Hebben een PCI-procedure ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onder behandeling voor psychische klachten.

Ernstige lichamelijke co-morbiditeit.

Psychiatrische co-morbiditeit.

In het verleden of huidig hersenletsel.

Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Acute infectie in de afgelopen twee weken.

Gebruik van anti-inflammatoire medicatie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2008
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26707

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL19795.060.07