

De (kosten)effectiviteit van mindfulness based cognitieve therapie (MBCT), optimale medicamenteuze behandeling en de combinatie van beiden bij het voorkomen van relapse in patienten met recidiverende depressie.

Gepubliceerd: 18-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van onderhavige studie is om te onderzoeken of de combinatie van MBCT en onderhoudsmedicatie met antidepressiva effectiever is in het voorkomen van een hernieuwde depressie bij mensen met recidiverende depressie dan ofwel MBCT ofwel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32669

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mindfulness, medicatie en de combinatie voor recidiverende depressie.

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressieve stoornis (recidiverend), recidiverende depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: ZonMW Doelmatigheidsonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antidepressiva, mindfulness, randomised controlled trial, recidiverende depressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het risico op een recidief depressie zoals gedefinieerd volgens DSM-IV criteria beoordeeld met het Structural Clinical Interview for DSM-IV (SCID; First et al., 1996) en incrementeel kosten-effectiviteits ratio.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten betreffen: tijdsduur tot en ernst van de recidief depressie zoals geobjectiveerd door een zelf-invul vragenlijst naar depressieve symptomen (IDS-SR; Rush et al., 1996), psychiatrische comorbiditeit en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerder onderzoek (Teasdale et al., 2000; Ma & Teasdale, 2004) heeft aangetoond dat MBCT resulteerde in een halvering van de relapse rate in patienten met recidiverende depressie die in het verleden drie of meer depressieve episoden hebben doorgemaakt. In een recent afgesloten trial (Kuyken et al., 2007) bleek dat MBCT een vergelijkbaar effect had als onderhoudsmedicatie met antidepressiva, maar dat in beide condities de relapse rate toch nog aanzienlijk was.

Doel van het onderzoek

Het doel van onderhavige studie is om te onderzoeken of de combinatie van MBCT en onderhoudsmedicatie met antidepressiva effectiever is in het voorkomen van een hernieuwde depressie bij mensen met recidiverende depressie dan ofwel MBCT ofwel onderhoudsmedicatie afzonderlijk.

Onderzoeksopzet

Multi-center gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek met drie interventies en een follow-up periode van 15 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een combinatie van mindfulness based cognitieve therapie (MBCT) en geoptimaliseerde medicamenteuze behandeling, MBCT afzonderlijk en geoptimaliseerde medicamenteuze behandeling afzonderlijk.

Inschatting van belasting en risico

Voor de mensen die gerandomiseerd worden in ofwel de combinatie ofwel de MBCT conditie zal de belasting bestaan uit deelname aan de 8-weekse cursus. Daarnaast wordt van de deelnemers verwacht dat zij thuis dagelijks oefeningen doen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Patienten met recidiverende depressie die in het verleden minstens drie maal een depressie doorgemaakt hebben.

Patienten die gedurende de laatste 6 maanden een therapeutische dosis van antidepressieve medicatie gebruikt hebben.

Patienten die momenteel gedeeltelijk of geheel in remissie zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Manisch-depressieve stoornis

Psychotische stoornissen

Relevante neurologische of andere somatische aandoeningen

Alcohol of drugsmisbruik

Gebruik van hoge dosering benzodiazepinen (equivalent aan > 2 mg lorazepam dgl)

Recente Electro Convulsieve Therapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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	NL24401.091.08