

Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek naar de effectiviteit van Running Therapie bij volwassen patiënten met een depressie (EFFORT-D)

Gepubliceerd: 05-03-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het vaststellen van de effectiviteit van aan de reguliere behandeling toegevoegde bewegetherapie (running therapie of Nordic Walking) op depressie in volwassen patiënten (primair) en op maten als het metabool syndroom, kwaliteit van leven en kosten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32780

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van Running Therapie bij depressie (EFFORT-D)

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, stemmingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Symforagroep (Amersfoort)

Overige ondersteuning: Stichting De Open Ankh;TNO;Symfora groep;eventueel andere

subsidieverstrekkers

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, depressie, rct, running therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is reductie in depressieve symptomen op de Hamilton Rating Scale for Depression (HRSD). Naar verwachting zal de controlegroep een gemiddelde daling van 6 punten laten zien en de interventiegroep 8 punten.

Secundaire uitkomstmaten

Het metabool syndroom wordt geëvalueerd door de maten BMI, buikomvang, systolische en diasystolische bloeddruk, nuchtere glucose, triglycerides, cholesterol/HDL ratio, creatinine and de Cockroft Clearance. Kwaliteit van Leven wordt gemeten met de WHO-DAS vragenlijst en de kosten effectiviteit met de TIC-P en Euroqol vragenlijst en een VAS schaal subjectieve gezondheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie is een veel voorkomende psychische stoornis in Nederland die tot negatieve effecten leidt op het welbevinden en in het functioneren in zowel het dagelijkse leven als de arbeidssituatie. De effectiviteit van de huidige behandeling met antidepressiva is beperkt vanwege de slechte therapietrouw en beperkte werkzaamheid bij veel patiënten en additionele nadelen zoals nadelige bijeffecten en hoge kosten. Alternatieve goedkope therapieën zoals bewegetherapie zijn daarom noodzakelijk. Beweging is relatief veilig, heeft minder nadelige bijeffecten en voordelige effecten op de fysieke gezondheid. Hoewel recente review studies en meta-analyses suggereren dat bewegen waarschijnlijk leidt tot verbeteringen in depressieve symptomen, vertonen veel van de onderzochte studies ernstige methodologische tekortkomingen. In de huidige studie wordt de effectiviteit van bewegetherapie bij depressieve

patiënten onderzocht in de psychiatrische praktijk met behulp van een onderzoeksdesign van kwalitatief hoog niveau. Naar verwachting zal het toewijzen van patiënten aan beweegtherapie tot een reductie van psychische symptomen leiden op de korte en lange termijn. Daarnaast zal het effect op de met depressie geassocieerde uitkomstmaten metabool syndroom en kwaliteit van leven worden onderzocht en wordt de kosten effectiviteit bekeken.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de effectiviteit van aan de regulieren behandeling toegevoegde beweegtherapie (running therapie of Nordic Walking) op depressie in volwassen patiënten (primair) en op maten als het metabool syndroom, kwaliteit van leven en kosten effectiviteit (secundair).

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde Gecontroleerde Trial (RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de controle en interventie groep ontvangen beiden de reguliere behandeling van hun psychiater/psycholoog. Aanvullend neemt de interventiegroep gedurende zes maanden deel aan een groeps-beweegprogramma (running therapie of Nordic walking; 40 sessies, twee maal per week) onder supervisie.

Inschatting van belasting en risico

Na informed consent worden patiënten 4 maal gemeten in 12 maanden: bij baseline, halverwege en na afloop van de interventie (na 3 en 6 maanden) en bij follow-up (na 12 maanden). Gegevens worden per meetmoment tijdens een bezoek aan de kliniek verzameld via interviews (depressie), een digitale vragenlijst (depressie, pijn, kwaliteit van leven, zorggebruik en productiviteit, leefstijl), fysieke test (lengte, gewicht, bloeddruk, inspanningstest, hartslag) en bloed afname (extra bezoek aan laboratorium). Van de deelnemers aan de interventie wordt ook de therapietrouw van de beweegtherapie geregistreerd en de intensiteit gemeten (m.b.v. hartfrequentieregistratie) door de instructeur.

Contactpersonen

Publiek

Symforagroep (Amersfoort)

Utrechtseweg 266
3818 EW
NL

Wetenschappelijk

Symforagroep (Amersfoort)

Utrechtseweg 266
3818 EW
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)

leeftijd 18 -65 jaar
DSM-IV diagnose: unipolaire of bipolaire depressie
baseline score Hamilton Rating Scale of Depression (HRSD) ≥ 14
in behandeling voor depressieve episode

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met comorbide psychiatrische stoornissen
- langdurig opgenomen patiënten of patiënten met complexe pathologie
- relevante cardiovasculaire aandoening of andere medische aandoening die een contraindicatie zijn voor bewegingstherapie
- contraindicaties voor wandelen of hardlopen

- verslaving aan alcohol of andere drugs als primaire diagnose
- hoog suïcide risico
- regelmatig lichamelijke inspanning (2-3 keer per week hoogintensief)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2009
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20278

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL26169.097.08
OMON	NL-OMON20278