

Pilot-studie naar de effectiviteit van neurofeedback bij de behandeling van de depressieve stoornis

Gepubliceerd: 25-03-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van dit onderzoeksvoorstel is de mogelijke effectiviteit van NF bij de behandeling van de depressieve stoornis te bestuderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33576

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neurofeedback bij depressie

Aandoening

- Psychische stoornissen

Synoniemen aandoening

depressie, depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, depressie, effectiviteit, neurofeedback

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van NF op depressieve symptomen zal worden gemeten met de

- Quick Inventory of Depressive Symptoms (QIDS)
- Hamilton Depression Rating Scale (HDRS)
- vermindering van alpha-asymmetrie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de Positive and Negative Affect Schedule (PANAS) en de Temporal Experience of Pleasure Scale (TEPS). Hartslagvariabiliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De depressieve stoornis is een van de meest voorkomende psychiatrische aandoeningen. Er bestaan vele soorten behandelingen, voornamelijk farmacotherapie en psychotherapie, met alle een zekere beperking in effectiviteit. Er blijft dus ruimte over voor nieuwe behandelingen in het licht van het feit dat (1) niet alle patiënten opknappen en (2) bestaande behandelingen voor patiënten in meer of mindere mate nadelen kennen. De laatste jaren is er toenemend belangstelling voor de behandeling van de depressieve stoornis met neurofeedback (NF). Hiertoe worden patiënten aangesloten op een EEG-apparaat dat hen, na analyse van de ontvangen signalen, via operante conditionering leert de hersenactiviteit in specifieke gebieden te veranderen. Bij NF wordt er over het algemeen visuele feedback gegeven op grond van een real-time analyse van het elektroencefalogram. NF als behandeling bij depressie wordt onderbouwd op grond van bevindingen van neurofysiologisch onderzoek bij depressieve patienten. Met name het niet-invasieve patiëntvriendelijke karakter, de in verhouding tot reguliere interventies betrekkelijk kortdurende behandelperiode (max. 3 maanden) en het ontbreken van bijwerkingen, maken NF aantrekkelijk. Er is echter geen wetenschappelijke onderbouwing van geclaimde effectiviteit.

Recent is aangetoond dat de hartslag-variabiliteit (HV) bij depressieve patiënten verlaagd is hetgeen in verband wordt gebracht met een verhoogde morbiditeit en mortaliteit ten gevolge van hartafwijkingen bij depressieve patiënten. In het onderzoek zal er tweemaal een ECG van de deelnemers worden gemaakt om te onderzoeken of een NF behandeling gepaard gaat met een toename van de HV.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoeksvoorstel is de mogelijke effectiviteit van NF bij de behandeling van de depressieve stoornis te bestuderen.

Onderzoeksopzet

Het huidige onderzoek betreft een kleine pilot-studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen worden behandeld met maximaal 30 sessies NF die in een frequentie van 3 sessies per week zullen worden gegeven. De maximale studieduur per deelnemer zal na inclusie dus 10 weken bedragen. NF wordt uitgevoerd met behulp van een zg. alpha-asymmetrie protocol. Hiertoe worden patiënten aangesloten op een EEG-apparaat dat hen, na analyse van de ontvangen signalen, via operante conditionering leert alpha-activiteit in linker-prefrontale regio's te verminderen en in rechterprefrontale-regio's te vermeerderen.

Inschatting van belasting en risico

Neurofeedback sessies en invullen van de korte vragenlijsten zijn niet belastend danwel risicovol voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
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)

Depressieve episode in het kader van een depressieve stoornis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * voorgeschiedenis van hersenletsel (commotio of contusio cerebri)
- * gebruik van antipsychotica, stemmingsstabilisatoren (lithium danwel een anti-epilepticum) of benzodiazepinen. Het gebruik van een antidepressivum is toegestaan mits soort en dosering tijdens de studie-periode niet worden gewijzigd.
- * chronische depressie (> twee jaar bestaande depressie).
- * dysthyme stoornis.
- * bipolaire stoornis.
- * linkshandigheid.
- * ernstige suïcidaliteit danwel een dermate ernstig klinisch beeld dat spoedige behandeling/crisisinterventie noodzakelijk maakt. Met betrekking tot dit laatste wordt een score van >25 op de Hamilton Depression Rating Scale als grens aangehouden.
- * zwangerschap.
- * andere psychiatrische stoornissen behoudens een co-morbide angststoornis of een persoonlijkheidsstoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-05-2009

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2009

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

ID: 26159

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL25291.068.08
OMON	NL-OMON26159