

Gerandomiseerde en gecontroleerde studie naar de effecten van monochromatisch 'blauw licht' met een lage intensiteit in vergelijking met de standaard lichtbehandeling van seizoengebonden klachten (winterdepressie en winterblues)

Gepubliceerd: 18-11-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is te bepalen of toediening van laagintensiteit monochromatisch blauw licht even effectief is in de behandeling van winterdepressie en winterblues als standaard lichttherapie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34402

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

monochromatisch blauw licht vs standaard lichttherapie bij SAD

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

winterblues, winterdepressie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Consumer Lifestyle/ S. Hermans

Overige ondersteuning: Philips Consumer Lifestyle

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lichttherapie, monochromatisch blauw licht, winterblues, winterdepressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeks maten zijn de scores op de SIGH-SAD.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Winterdepressie , of wel een depressieve stoornis met een seizoengebonden patroon, wintertype, volgens de DSM-IV is een aan de seizoenen gerelateerde vorm van depressie die nagenoeg jaarlijks in het najaar/winter optreedt en in het voorjaar/zomer weer verdwijnt. Winterblues is de mildere variant, waarbij de depressie niet op de voorgrond staat, maar de klachten een eveneens seizoengebonden karakter hebben. Uit epidemiologisch onderzoek in Nederland bleek dat 3 % van de volwassen Nederlanders aan een winterdepressie lijdt en 8 % aan winterblues.

Hoewel de effectiviteit van lichttherapie vaststaat, is het biologisch mechanisme tot op heden onopgehelderd. Een van de hypothesen is de faseverschuivingshypothese. Hierbij wordt gepostuleerd dat de fase van het circadiane ritme van een aantal biologische processen verschoven is t.o.v. het 24-uurs ritme van de omgeving. Blootstelling aan helder kunstlicht kan een faseverschuiving bewerkstelligen. Als daardoor de biologische klok weer in fase zou lopen zouden de winterdepressieve klachten kunnen verdwijnen. Recent zijn fotoreceptoren in het oog ontdekt die geen rol spelen bij de visuele waarneming, maar wel lichtgevoelig zijn. Er zijn aanwijzingen dat

deze receptoren het meest gevoelig zijn voor het blauwe deel van het lichtspectrum. Indien blauw licht met een lagere intensiteit het in de behandeling van winterdepressie niet slechter doet dan standaard lichttherapie met een hoge lichtintensiteit, dan kan de behandelwijze worden vereenvoudigd en mogelijk gemakkelijker worden ingebouwd in een dagelijks leefpatroon..

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te bepalen of toediening van laagintensiteit monochromatisch blauw licht even effectief is in de behandeling van winterdepressie en winterblues als standaard lichttherapie.

Onderzoeksopzet

Er is sprake van een behandelstudie waarbij laagintensiteit monochromatisch blauw licht vergeleken wordt met een standaard lichttherapie in de behandeling van winterdepressie en winterblues.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De experimentele interventie bestaat het blootstellen aan laagintensiteit monochromatisch blauw licht. Deze interventie wordt vergeleken met de standaard lichtbehandeling.

Inschatting van belasting en risico

Er bestaat een risico dat de experimentele behandeling minder effectief is als de standaard lichttherapie. Als extra belasting voor de proefpersone geldt een tijdsinvestering van 5 minuten per dag voor het invullen van enkele vragenlijstjes en wekelijks een bezoek aan de kliniek voor een interview en het invullen van vragenlijsten (45-75 minuten, totaal 3,5 uur)

Contactpersonen

Publiek

Philips Consumer Lifestyle/ S. Hermans

P.O. Box 20100
9200 CA Drachten
NL

Wetenschappelijk

Philips Consumer Lifestyle/ S. Hermans

P.O. Box 20100
9200 CA Drachten
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 tussen 18-65 jaar
- geen gelijktijdige andere behandelingen voor seizoengebonden klachten
- geen reizen naar het zuiden tijdens studie periode
- geen gelijktijdig gebruik van bruinings apparatuur
- informed consent; 1. diagnose winterdepressie volgens DSM-IV of score van 18 of hoger op de eerste 24 vragen van de SIGH-SAD
- 2. winterblues volgens Kasper et al. (1988) criteria:
- SPAQ-GSS score van 8,9 of 10 en tenminste lichte seizoengebonden klachten of
- SPAQ-GSS score van 11
- score van 12-17 op de eerste 24 items van de SIGH-SAD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

andere As-I stoornissen volgens DSM-IV
actueel suicide risico
gebruik van psychofarmaca of fotosensibiliserende medicatie

oog ziektes of aandoeningen anders dan veroudering
diabetes
epilepsie
nachtdiensten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-11-2010
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	EnergyLight en GoLite
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22649

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL33067.042.10
OMON	NL-OMON22649