

Schemagerichte Therapie voor Chronische Depressie: Effectiviteit en Veranderingsmechanismen

Gepubliceerd: 06-09-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om de effectiviteit van schemagerichte therapie voor chronische depressie, met betrekking tot initiële response en vroege terugval, in een open trial te onderzoeken. Het secundair doel van dit onderzoek is om de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34720

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Schemagerichte Therapie voor Chronische Depressie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Neerslachtigheid, Somberheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische Depressie, Schemagerichte Therapie, Veranderingsmechanismen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat in deze studie is de verandering van depressieve symptomen tijdens de behandelingsfase, zoals gemeten met de Beck Depression Inventory II (BDI-II) en de aanwezigheid of afwezigheid van chronische depressie zoals gemeten met het gestructureerd klinisch interview voor de vaststelling van DSM-IV As I stoornissen (SCID 1) na de therapie en na 12 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Verdere onderzoeksvariabelen in deze studie zijn:

Cognitieve maten: Attributional Styles Questionnaire (ASQ), Core beliefs Visual Analogue Scale (VAS), Dysfunctional Attitudes Scale (DAS), Schema Questionnaire (SQ), Schema Mode Inventory (SMI).

Interpersoonlijke maten: Inventory of Interpersonal Problem *Circumplex (IIP-C), Relationships Scales Questionnaire (RSQ).

Patiënt-therapeut relatie: Working Alliance Inventory Client Version (WAI-C).

Maten voor eigenwaarde: Rosenberg Self-Esteem Scale (RSE), Single Category Implicit Association Test (SC-IAT).

Emotionele ervaringen: Positive and Negative Affect Scale (PANAS).

Overige maten: Blood oxygen level dependent (BOLD) response (gemeten met fMRI),

Gestructureerd klinisch interview voor de vaststelling van DSM-IV As II

stoornissen (SCID2), Childhood Trauma Questionnaire (CTQ).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische depressie komt relatief vaak voor bij patiënten met depressieve stoornissen en is een belangrijk klinisch probleem. Chronische depressie is, vergeleken met episodische depressie, verbonden met hogere economische kosten, een sterkere negatieve invloed op de kwaliteit van het leven, en meer suïcide pogingen.

De response cijfers van huidige behandelmethoden voor chronische depressie zijn laag en effecten van huidige behandelingen zijn vaak niet langdurig van aard. Een mogelijk reden hiervoor is dat huidige behandelingsmethoden de onderliggende vulnerabiliteit van depressie niet aanraken. We stellen voor dat een nieuwe behandelingsmethode voor chronische klachten, schemagerichte therapie, mogelijk effectief is om mensen met chronische depressie op lange termijn te helpen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om de effectiviteit van schemagerichte therapie voor chronische depressie, met betrekking tot initiële response en vroege terugval, in een open trial te onderzoeken.

Het secundair doel van dit onderzoek is om de veranderings mechanismen die verantwoordelijk zijn voor de effectiviteit van de behandeling op te sporen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een interventie onderzoek met meerdere baseline fases en herhaalde metingen. We gebruiken een "non-concurrent single-case series A-B-C design" met meerdere quasi-gerandomiseerde baselines en een 12 maand follow-up fase. Fase A in deze studie is een baseline fase van minimaal 6 weken en mogelijk langer, afhankelijk van de wachttijd op de Riagg Maastricht. Fase B is een exploratie fase van 12 weken waarin primair aan een case-conceptualisatie

wordt gewerkt en therapie doelen worden opgesteld. Fase C is de behandelingsfase van ongeveer 18 maanden, waarin deelnemers schemagerichte therapie ontvangen. De studie strekt zich in totaal uit over een periode van 2 tot 3 jaar voor iedere patiënt, afhankelijk van de individuele vooruitgang in de therapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemer in deze studie ontvangen schema therapie voor chronische depressie. Schemagerichte Therapie is een relatief nieuwe vorm van psychotherapie, die speciaal voor de behandeling van langdurige, chronische klachten werd ontwikkeld.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen worden gevraagd om regelmatig vragenlijsten in te vullen, drie keer aan een klinisch interview deel te nemen, en vijf keer een computertaakje te doen. Het invullen van de wekelijkse vragenlijsten zal telkens ongeveer 5-10 minuten duren. Het invullen van de maandelijkse vragenlijsten zal telkens ongeveer 1 1/2 uur duren. Het computertaakje duurt ongeveer 20 minuten en het klinisch interview 1-2 uur.

De afname van de vragenlijsten begint tijdens de baseline fase A en gaat door tijdens de exploratie fase B en de behandeling fase C. Tijdens de follow-up worden de belangrijkste uitkomstmaten maandelijks verkregen wat telkens ongeveer 5-10 minuten zal duren. Na 12 maanden follow-up worden de deelnemers gevraagd om nog een keer naar de Riagg Maastricht te komen voor een klinisch interview en het computertaakje, wat in totaal ongeveer 2 uur zal duren.

Verder wordt aan de proefpersonen gevraagd om aan twee functionele neuroimaging sessies deel te nemen door middel van functioneel magnetische resonantie beeldvorming (fMRI). De eerste fMRI sessie zal voor de start van de behandeling plaatsvinden en de tweede aan het einde van de behandeling. Een sessie zal ongeveer 45 minuten duren. Tijdens iedere fMRI sessie wordt de proefpersoon gevraagd om een korte zelfreflectie taak uit te voeren. Verder wordt aan de proefpersoon gevraagd om tijdens de tweede fMRI sessie naar een stuk droevige muziek te luisteren en tegelijkertijd droevige herinneringen uit het leven op te roepen (10 minuten). Deze gestandaardiseerde procedure is bedoeld om kortdurende negatieve stemming te induceren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteit Maastricht
6200 MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteit Maastricht
6200 MD Maastricht
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)

Diagnose van huidige chronische depressieve stoornis (voldoet sinds 2 jaar of langer aan de criteria voor een depressieve stoornis); score op de Beck Depression Inventory II tijdens de screening ≥ 20 ; tussen 18 en 65 jaar oud, spreekt en verstaat Nederlands.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Acuut suïcide gevaar; de depressie werd veroorzaakt door een lichamelijke ziekte, inname van medicatie, substantie of drugs misbruik; autisme spectrum stoornis, cluster A of cluster B persoonlijkheidsstoornis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-10-2010

Aantal proefpersonen: 27

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2010

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01153867

NL31871.068.10