

Het effect van mindfulness therapie bij mensen met reumatoïde artritis: een gecontroleerde effectstudie

Gepubliceerd: 29-04-2010 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

De huidige studie zal het effect van MBSR op RA vergelijken met het effect van cognitieve gedragstherapie (CGT) en het effect van geen psychologische interventie. De hypothese is dat Mindfulness effectiever dan geen therapie en tenminste zo...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34919

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MBSR voor RA

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: medische psychologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve gedragstherapie, gecontroleerde effectstudie, mindfulness, reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De vijf primaire uitkomstmaten van het huidige onderzoek zijn "kwaliteit van het leven", "psychologisch welbevinden", "pijn acceptatie", "stress" en "fysiek functioneren".

Standaard vragenlijsten worden gebruikt om deze uitkomstmaten te meten.

Secundaire uitkomstmaten

Medische variabelen zijn tijd sinds diagnose, ziekte activiteit bij baseline, co-morbiditeit en gebruik van medicatie, met name anti-depressiva.

Sociaal-demografische variabelen zijn leeftijd, geslacht, opleidingsniveau en burgerlijke staat. Psychologische variabelen zijn "type D persoonlijkheid", mindfulness, en sociale wenselijkheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis(RA) is een chronische, onvoorspelbaar en zeer veel voorkomende auto-immuunziekte. Naar schatting komt RA in 1% van de bevolking voor. RA is een progressieve ziekte die in staat is om gewrichten te beschadigen en verlies van functie als gevolg kan hebben. Functieverlies heeft een significant effect op de door mensen ervaren kwaliteit van het leven, alsmede op depressie en angst.

Heden is zijn de meest gebruikte psychologische behandelingen voor RA patiënten zelf-management programma's en cognitieve gedragstherapie. Beide aanpakken

benadrukken het leren van nieuwe vaardigheden die helpen bij het beheersen van de ziekte.

Mindfulness therapie is in 1979 oorspronkelijk geïntroduceerd als een klinische interventie voor chronische pijn en angst. Heden wordt het toegepast en bestudeerd in meerdere clinical trials zoals het Mindfulness-Based Stress Reduction Program (MBSR).

Doel van het onderzoek

De huidige studie zal het effect van MBSR op RA vergelijken met het effect van cognitieve gedragstherapie (CGT) en het effect van geen psychologische interventie. De hypothese is dat Mindfulness effectiever dan geen therapie en tenminste zo effectief als CGT zal zijn voor de aspecten "kwaliteit van het leven", "psychisch en sociaal functioneren", "pijn intensiteit en pijn acceptatie", "functioneel vermogen", en "stress". Evaluatiemomenten zijn na de behandeling en in een latere follow-up. Een verdere hypothese is dat MBSR tenminste zo effectief zal zijn in het veranderen van de klachten van RA patiënten met een "Type D persoonlijkheid" vergeleken met non-type D RA patiënten. Op deze wijze zal het effect van Type D persoonlijkheid worden bekeken.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgezet als een randomized controlled trial (RCT). De onderzoeksperiode is 2 jaar, gedurende welke tijd patiënten aan de studie kunnen worden toegelaten. Zowel CGT als MBSR behandelingen worden gegeven in patientgroepen en zullen 8 wekelijkse bijeenkomsten omvatten. Een derde groep, bestaande uit wachtlijstpatienten, zal fungeren als de controlegroep. Patiënten worden blind toegewezen aan een van de groepen.

De baseline meting wordt gedaan op het moment van de start van de therapie of wachtlijst. Op dit moment wordt de patiënten gevraagd om in het ziekenhuis een aantal vragenlijsten in te vullen. Verdere medische informatie zal worden verzameld in het medische dossier door de onderzoeker. Follow-up momenten zijn gepland, twee maanden na de interventie (T1) en zes maanden na de interventie (T2).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie "onderzoeksopzet" .

Inschatting van belasting en risico

""Patiënten wordt gevraagd, naast het invullen van een aantal vragenlijsten, om deel te nemen aan een 8 weekse therapie, die hen leert omgaan met hun

klachten. Uit wetenschappelijk onderzoek is eerder gebleken dat beide therapievormen bij deze patientenpopulatie, maar ook bij andere patientenpopulaties, positief effect hebben op hun klachtenpatroon. Er zijn geen risico's aan verbonden en de belasting geeft uit eigen ervaring en uit andere onderzoeken geen problemen, omdat patienten van meet af aan de gunstige effecten bemerken.""

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

De Run 4600 (locatie Veldhoven)
5504 DB Veldhoven
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

De Run 4600 (locatie Veldhoven)
5504 DB Veldhoven
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)

RA-patienten die hun diagnose minstens 1 jaar geleden hebben gekregen en deze niet langer dan 5 jaar hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Met een leeftijd ouder dan 80 jaar; chronische ernstige psychiatrische problematiek (waaronder een psychotische stoornis of een persoonlijkheidsstoornis); eerder hebben deelgenomen aan Mindfulnesstherapie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-10-2010
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2010

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28153

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL31677.015.10
OMON	NL-OMON28153