

Mindfulness-Based Cognitieve Therapie (MBCT) en Cognitieve Gedragstherapie (CGT) voor depressie bij patiënten met diabetes: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 18-05-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het beoordelen van de effectiviteit van twee psychologische behandelmethoden (MBCT en CBT) in het reduceren van depressieve klachten bij diabetes patiënten. 1. Primaire vraagstelling:- Wat zijn de korte en lange termijn effecten van CBT en MBCT in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36275

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MBCT en CBT voor depressie bij patiënten met diabetes

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

depressie, diabetes, somberheid, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve gedragstherapie, Depressie, Diabetes, Mindfulness

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Depressieve symptomen

Secundaire uitkomstmaten

Welbevinden, gegeneraliseerde angst, diabetes gerelateerde distress

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie komt vaak voor bij patiënten met diabetes. Deze comorbiditeit heeft negatieve gevolgen voor fysieke prestaties, in hoeverre patiënten zich houden aan medicatie voorschriften, controle over bloedsuiker en het volgen van aanbevelingen over voeding en beweging. Zowel mindfulness-based cognitieve therapie (MBCT) als ook cognitieve gedragstherapie (CGT) zijn effectieve behandelingen voor het verminderen van depressieve klachten. Goed opgezette gerandomiseerde studies naar de effectiviteit van deze interventies bij diabetes patiënten zijn echter nog schaars. Vooral effecten op lange termijn zijn nauwelijks onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de effectiviteit van twee psychologische behandelmethoden (MBCT en CBT) in het reduceren van depressieve klachten bij diabetes patiënten.

1. Primaire vraagstelling:

- Wat zijn de korte en lange termijn effecten van CBT en MBCT in het reduceren van depressie symptomen bij diabetes patiënten?

2. Secundaire vraagstellingen:

- Zijn er subgroepen patiënten te onderscheiden voor wie CBT dan wel MBCT met name effectief zijn? (onderzoek naar moderatoren van behandel-effect)

- Wat zijn de potentiële werkzame mechanismen van behandel-effect in CBT en

MBCT? (onderzoek naar mediators van behandelings-effect)

- Wat is de invloed van behandelings-integriteit en therapeutische relatie op de effectiviteit van MBCT en CBT?

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde wachtlijst-controle onderzoeksopzet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide behandelingen (CBT en MBCT) bestaan uit acht individuele gesprekken met een psycholoog gericht op emotionele, cognitieve en gedragsmatige aspecten van omgaan met depressieve klachten. Patiënten worden gevraagd om thuis verder te oefenen met vaardigheden die tijdens de sessies geleerd worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten bestaat uit het zes maal invullen van een vragenlijst (totale tijd: ongeveer 3 uur, verspreid over een periode van 1 jaar), 8 psychologische behandelsessies (ongeveer 45 minuten per keer) en een telefonisch interview na de behandeling (20 minuten). Tevens wordt de patiënten gevraagd gedurende de behandeling huiswerk oefeningen te maken (ongeveer 30 minuten per dag).

De behandelsessies worden opgenomen op video enkel wanneer de patiënt daartoe schriftelijk toestemming geeft. Hetzelfde geldt voor het opvragen van medische gegevens van patiënten en de aanvullende biochemische informatie die uit de bloedbepalingen van de patiënt gehaald wordt.

Alle patiënten ontvangen een psychologische behandeling waarin technieken worden gebruikt die effectief zijn gebleken bij het behandelen van depressie. Naar ons weten zijn er geen nadelige effecten van deze behandelmethoden bekend. Dit onderzoek is naar zijn aard zonder enig risico, aangezien aan patiënten voornamelijk wordt gevraagd tijd en moeite te investeren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1
9713 AV Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1
9713 AV Groningen
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)

Diabetes type 1 of type 2, diagnose tenminste 3 maanden voor inclusie gesteld
Schriftelijke toestemmingsverklaring
Leeftijd ≥ 18 en ≤ 70
Depressieve symptomen (score op de BDI-II ≥ 14 , indicatie voor tenminste milde depressieve symptomen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen Nederlands kunnen lezen en schrijven
Ernstige (psychiatrische) comorbiditeit
Acute suïcidale ideatie
Zwangerschap
Momenteel een psychologische behandeling ontvangen voor depressie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-05-2011
Aantal proefpersonen:	126
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2011
Soort:	Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL31736.042.10