

Effectiviteit van cognitieve gedragstherapie voor de behandeling van insomnia in een chronische psychiatrische populatie met een depressieve stoornis

Gepubliceerd: 10-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Kan het volgen van een slaaptraining bestaande uit CGT in een chronische, ambulante, psychiatrische populatie met depressieve klachten en insomnia leiden tot een vermindering van de slaapklachten en verbetering van de slaapkwaliteit? Kunnen in deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Slaapstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36294

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve gedragstherapie voor insomnia bij chronische depressie

Aandoening

- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

slaapstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Delta Psychiatrisch Centrum (Portugaal)

Overige ondersteuning: Delta Psychiatrisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve gedragstherapie, depressie, insomnia, slaapkwaliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van slaapklachten en slaapkwaliteit bij aanvang van de training, na de 8 zittingen en na de controle conditie. Om de mate van slaapklachten en de kwaliteit van slaap te meten wordt gebruik gemaakt van het begrip slaapkwaliteit zoals beschreven door Buysse, te weten: parameters als subjectieve slaapkwaliteit, inslaapduur, slaapduur, slaapgewoontes, slaapverstoringen, gebruik van slaapmedicatie en algemeen niveau van functioneren overdag. Deze worden gemeten door middel van een slaapdagboek en door gebruik te maken van een vragenlijst de PSQI.

Secundaire uitkomstmaten

De depressieve klachten worden gemeten met behulp van de Beck Depression Inventory. Deze vragenlijst bestaat uit 21 items en richt zich op de stemming over de afgelopen week. BDI is uitgebreid onderzocht en beschikt over een goede validiteit en betrouwbaarheid

De kwaliteit van leven wordt gemeten met behulp van de OQ-45.

Daarnaast wordt nog de DBAS (dysfunctional beliefs about sleep) vragenlijst afgenomen, om de ernst van negatieve gedachten rondom slaap zowel voor als na de training beter in kaart te kunnen brengen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Insomnia is een veelvoorkomende klachten binnen de psychiatrische populatie en wordt veelvuldig gezien comorbide aan een depressieve stoornis. Onderzoek naar behandelmogelijkheden in zowel de normale populatie als de psychiatrische populatie laat veelbelovende resultaten zien voor zowel de korte als lange termijn effecten van behandeling van insomnia met cognitieve gedragstherapie. Het onderzoek gericht op insomnia en depressie is de afgelopen jaren toegenomen, evenals de veelzijdigheid aan vraagstellingen. Wat opvalt is de beperkte hoeveelheid onderzoek in de chronische psychiatrische populatie (2 jaar of langer in zorg met blijvende en/of recidiverende depressieve klachten en bijkomende insomnia). Dit onderzoek richt zich op de vraag of resultaten (een vermindering van de insomnia klachten en een verbetering van de slaapkwaliteit) uit eerder onderzoek over de effectiviteit van CGT in de behandeling van insomnia en depressie gerepliceerd kunnen worden in de chronisch populatie.

Doel van het onderzoek

Kan het volgen van een slaaptraining bestaande uit CGT in een chronische, ambulante, psychiatrische populatie met depressieve klachten en insomnia leiden tot een vermindering van de slaapklachten en verbetering van de slaapkwaliteit? Kunnen in deze populatie dezelfde resultaten verwacht worden als in een niet-chronische populatie met een stemmingsstoornis en insomnia?

Subvraagstellingen/hypothesen

1. CGT voor insomnia (comorbide) leidt tot een significante verbetering van de slaapklachten en de slaapkwaliteit(subjectieve slaapkwaliteit, inslaapduur, slaapduur, slaapgewoontes, slaapverstoringen, gebruik van slaapmedicatie en algemeen niveau van functioneren overdag) vergeleken met de controle conditie.
2. Het volgen van de CGT gericht op insomnia leidt tot een verbetering van de kwaliteit van leven.
3. CGT voor insomnia leidt tot een vermindering van depressieve klachten vergeleken met de controle conditie.

Onderzoeksopzet

Het betreft experimenteel gerandomiseerd interventie onderzoek met controlegroep. Deelnemers worden geselecteerd door hun behandelaar op basis van een minimaal matige depressiescore op de BDI en door te voldoen aan de criteria van insomnia volgens DSM IV. Daarna wordt een informatiebrief en informed consent gevraagd. Vervolgens krijgen zij in een tweede gesprek diverse vragenlijsten gericht op slaapgewoonten, gedachten over slaap, slaapkwaliteit

en uitleg over een slaapdagboek wat zij voor de duur van de studie dienen bij te houden. Daarna worden zij toegewezen aan of de trainingsconditie of de wachtlijstconditie. Deelnemers in de trainingsconditie volgen een training van 8 weken en 1 terugkomzitting en dienen op 3 meetmomenten vragenlijsten in te vullen. De mensen in de wachtlijstconditie vullen op 2 momenten vragenlijsten in en krijgen na 8 weken als nog de mogelijkheid om de training te volgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers welke worden toegewezen aan de behandelconditie ontvangen 8 weken training en 1 terugkomzitting na 4 weken. De training wordt toegevoegd aan de >care as usual>. De training wordt gegeven door een psycholoog (minimaal in opleiding tot GZ-psycholoog). De training bestaat uit de volgende onderdelen welke allen specifiek gericht zijn op slaap: De training is opgebouwd uit 3 onderdelen: Psycho-educatie, cognitieve gedragstherapie en relaxatie oefeningen. In het onderdeel psycho-educatie krijgen de deelnemers voorlichting over de werking van slaap, het veranderen van slaapgedrag en advies rondom de vermindering van slaapklachten. Dit gebeurt onder andere door middel van uitleg over het belang van een goede dagstructuur, de rol van voeding en ontspanning in het ontwikkelen van een goede nachtrust, en diverse opdrachten als het bijhouden van een slaapdagboek. In het onderdeel cognitieve therapie wordt uitleg gegeven over de rol van negatieve gedachten bij het in stand houden van de slaapklachten. Veel mensen met slaapproblemen hebben in de loop van de tijd verschillende negatieve gedachten over het slapen ontwikkeld. Deze gedachten bestaan vaak al langere tijd en worden vaak als waarheid en moeilijk veranderbaar gezien. Tijdens de cognitieve gedragstherapie leert men in verschillende stappen anders aan te kijken tegen negatieve gedachten over slaap. In het onderdeel ontspanningsoefeningen maakt men door middel van diverse ontspanningsoefeningen kennis met de positieve effecten van ontspanning op de slaapklachten. Oefeningen die worden toegepast zijn onder andere de gedachtestop oefening, de autogene training, en de Progressieve Spierrelaxatie van de Amerikaanse fysioloog Edmund Jacobson. De terugkomzitting is gericht op de persoonlijke leerpunten van de deelnemers op de verschillende onderdelen van de training. De controle conditie bestaat uit een wachtlijst conditie, welke alsnog de training op een later tijdstip krijgt aangeboden.

Inschatting van belasting en risico

Deelname heeft geen specifieke risico's voor patienten. Zij kunnen deelname beëindigen op elk moment. Naast minimaal 2 individuele gesprekken voorafgaand aan de training, dienen deelnemers aan de training 9 keer naar het ziekenhuis te komen voor een groepszitting. Zij dienen op 3 meetmomenten 4 vragenlijsten in te vullen (BDI, PSQI, OQ-45 en DBAS) en gedurende 14 weken een slaapdagboek dagelijks bij te houden. De wachtlijstconditie heeft 2 meetmomenten met dezelfde lijsten en dient voor 10 weken een dagboek bij te houden. De wachtlijstconditie wordt individueel benaderd om de vragenlijsten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Delta Psychiatrisch Centrum (Portugaal)

Goudesteinstraat 1
3223DA Hellevoetsluis
NL

Wetenschappelijk

Delta Psychiatrisch Centrum (Portugaal)

Goudesteinstraat 1
3223DA Hellevoetsluis
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)

1. Tussen de 18 en 65 jaar oud zijn
2. Chronisch patiënt zijn, is langer dan 2 jaar in behandeling
3. Een score van 18 hebben op de BDI
4. Voldoen aan de criteria van insomnia volgens DSM IV
5. Stabiel gebruik van medicatie gedurende deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. een acuut psychiatrisch toestandsbeeld wat interfereert met deelname aan een groep, het opnemen van informatie, en/of het maken van huiswerkopdrachten. Te denken valt een manische periode of aan PTSS als oorzaak of naast de slaapklachten
2. Deelname aan een vorm van psychotherapie op het moment van de training
3. Seizoenswisseling samenhangend met de stemmingsstoornis
4. Een laaggemiddeld IQ < 75
5. Slaapklachten met een behandelbare organische oorzaak
6. Actueel alcoholgebruik meer dan gematigd gebruik. Onder gematigd gebruik wordt verstaan: vrouwen die maximaal 14 glazen en mannen die maximaal 21 glazen per week drinken, zonder dat er sprake is van twee of meer opeenvolgende dagen dat vrouwen meer dan 5 en mannen meer dan 6 glazen alcohol per dag drinken (Multidisciplinaire richtlijnen stoornissen in het gebruik van alcohol). Echter er zijn aanwijzingen dat bij overschrijding van 2 eenheden per dag ongeacht sekse er sprake kan zijn van een ontregeling van de systemen die slaap beïnvloeden.
7. actueel drugsgebruik
8. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-01-2011
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen
Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

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	NL33196.097.10