

De samenhang tussen fluctuaties in angstsymptomen en hartslagvariabiliteit in patiënten met paniekaanvallen gecombineerd met agorafobie: toepassing van tijdreeksanalyse in individuele behandeling

Gepubliceerd: 15-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Door het verrichten van meerdere meting van ambulante HRV en angstsymptomen in één individuele agorafobie patiënt gedurende een standaard behandeltraject in het UCP, zal in de huidige studie worden onderzocht hoe de bidirectionele causale relaties...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37166

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fluctuaties in Agoraphobia

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

agorafobie, pleinvrees

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Agorafobie, Angstsymptomen, Fluctuaties, Hartslagvariabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende variabelen zullen worden uitgevraagd:

- De angstsymptomen.
- zelfvertrouwen.
- Met wie de patient was
- Waar de patiënt was
- Slaapkwaliteit
- Aantal paniekaanvallen
- Stressvolle gebeurtenissen

De fysieke activiteit en beweging zullen worden geregistreerd door een ambulant ECG-apparaat en een accelerometer. Het ECG zal in totaal twee weken gedragen worden: één week voor de behandeling en één week na de behandeling

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Paniekstoornissen zijn veel voorkomende problemen in de eerstelijnszorg en

psychiatrische zorg, vrouwen zijn 1.5 tot 3 keer vaker aangedaan dan mannen. Er lijkt een bimodale verdeling te zijn van prevalentie met leeftijd, met een piek in de late adolescentie (15 - 19 jaar) en een tweede piek later in het leven (35 - 50 jaar). Patiënten die dit tijdens de adolescentie ontwikkelen hebben een verhoogde kans op latere depressieve stoornis, andere psychiatrische comorbiditeit en zelfs suïcide. Een patiënt presenteert zich met klassieke, discrete episodes van intense angst die abrupt ontstaat en vervolgens enkele minuten tot uren kunnen aanhouden. Tevens hebben patiënten vaak bijkomende lichamelijke klachten die passen bij angst zoals pijn op de borst, zweten, kortademigheid etc. Deze combinatie van klachten leiden dan geregeld tot een bezoek aan de spoedeisende hulp, mede omdat dit door catastrofale cognities vaak door patiënten geïnterpreteerd wordt als problemen aan het hart. Bij een paniekstoornis zijn deze klachten vaak terugkerend, waardoor er toenemende zorgen ontstaan over wanneer er weer een aanval optreedt. Hieruit volgt fobisch vermijdingsgedrag voor bijvoorbeeld situaties die mogelijk een aanval zouden kunnen uitlokken. Wanneer mensen, vanwege de kans op het krijgen van een paniekaanval zich niet meer op open pleinen o.i.d. durven te begeven spreekt men van agorafobie. Dit kan een persoon sociaal ernstig kan belemmeren, omdat bijvoorbeeld ook het openbaar vervoer wordt vermeden. Bij patiënten met een paniekstoornis met agorafobie zijn er drie soorten angst te onderscheiden. De paniekaanval zelf, waarin er sprake is van intense angst. Anticipatieangst, waarbij patiënten angst hebben voor bepaalde situaties die komen gaan. En expositieangst, waar het gaat om daadwerkelijke blootstelling aan de angst. Waar een paniekaanval enerzijds abrupt kan optreden, bestaat dus ook de angst voor het krijgen van een nieuwe aanval. Dit zorgt voor een sterke fluctuaties in de angstsymptomen, met grote individuele verschillen.

Kennis over onderliggende verklarende mechanismen voor fluctuaties in angstsyndromen kunnen bijdragen aan kennis over de paniekaanval zelf, maar ook handvaten geven voor behandeling. Een mogelijke maat die in het verleden zowel is gerelateerd aan de psychologische als lichamelijke klachten bij paniekstoornis is hartslagvariabiliteit (HRV).

Met HRV wordt de veranderingen in tijd tussen de ene en de andere hartslag bedoeld. HRV is een veel gebruikte maat voor vagale innervatie van het hart maar, wordt ook veel gebruikt als marker voor emotieregulatie. HRV is een onafhankelijke risicofactor voor verschillende somatische ziekten en voor psychiatrische stoornissen, waaronder paniekstoornissen met agorafobie. In eerder onderzoek werd lage HRV geassocieerd met ervaren stress, emotionele spanningen en verhoogde staat van angst. De richting van deze associatie verschilt, dit komt doordat de zenuwverbindingen tussen de hersenen en het hart bidirectioneel zijn. Efferente output van het brein beïnvloeden cardiovasculaire regulatie, en afferente output van het hart beïnvloedend de hersenen. Waar het aan de ene kant dus dient het als marker voor emotie, wordt HRV aan de andere kant zelf door emoties beïnvloed.

Recent onderzoek heeft laten zien dat HRV een voorspellende waarde heeft voor angst symptomen twee jaar later, en dat angstsymptomen en HRV overeenkomstige anatomische basis hebben, genetisch overlap tussen beide is ook al eens

gesuggereerd. Echter laten niet alle studies de hierboven beschreven verbanden zien. Een reden hiervoor kan zijn dat naast de besproken sterke fluctuaties in de angstsymptomen ook HRV maten sterk kunnen fluctueren tussen en binnen personen. Hoewel de associatie tussen HRV en angstsymptomen eerder onderzocht is blijft er nog veel onduidelijk, mede doordat het aantal idiografische studies op dit onderwerp beperkt zijn

Doel van het onderzoek

Door het verrichten van meerdere meting van ambulante HRV en angstsymptomen in één individuele agorafobie patiënt gedurende een standaard behandeltraject in het UCP, zal in de huidige studie worden onderzocht hoe de bidirectionele causale relaties tussen angstsymptomen en HRV lopen. Hiervoor zullen intensieve ambulante metingen gedurende het dagelijks leven worden verricht.

1. Zullen de dagelijkse angstsymptomen afnemen tijdens de behandeling?
2. Geeft een verhoging van HRV een vermindering van angstsymptomen of geeft een vermindering van angstsymptomen een verhoging van de HRV?

Onderzoeksopzet

Het design dat wij gaan gebruiken is het idiografische design. Dit design houdt in dat binnen 1 individu hele intensieve, dit wil zeggen, veelvuldig herhaalde metingen van een reeks variabelen gaan verrichten (>50). De patiënten zullen gedurende een behandeltraject (8 weken) worden bestudeerd tijdens het normale dagelijkse leven. De totale duur van de studie is 10 weken en zal één week voor de start van de behandeling van de patiënt beginnen, en doorgaan tot één week na het beëindigen van de behandeling. In de weken voor en na de behandeling zal een ECG-gedragen worden. Tijdens de gehele studie zal de patiënt een accelerometer dragen en een dagboekje bijhouden, om zo de angst symptomen en zelfvertrouwen kunnen worden vastgelegd.

Inschatting van belasting en risico

Behalve dat het onderzoek tijdrovend is, is het deelnemen aan het onderzoek voor de deelnemers weinig belastend. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname. De lasten voor de deelnemers bestaan uit: één inclusie interview (1 uur), invullen van een dagboek (6 x 3x minuten voor en na de behandeling en 3 x 3x minuten per dag tijdens de behandeling), het dragen van een accelerometer (24 uur per dag), en ECG meter 24 uur per dag, gedurende in totaal twee weken: een week voor de behandeling en een week na de behandeling. Voordelen voor de deelnemers zijn, meer inzicht in eigen patronen in angstsymptomen, en persoonsspecifieke factoren die van invloed zijn op een goede stemming. Aan het eind van de studie ontvangen de deelnemers een vergoeding voor hun deelname.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

CC72, Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

CC72, Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- Gediagnosticeerd met een paniekstoornis gecombineerd met agorafobie zoals het in DSM-IV beschreven staat.
- vrouwen tussen de 18 en 50 jaar.
- Patiënten moeten bereid en in staat zijn gedurende de behandeling een dagboek bij te houden en een accelerometer te dragen
- Patiënten moeten bereid en in staat een ECG meter te dragen, 24 uur per dag voor twee gescheiden weken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Somatische en/of neurologische aandoeningen die lichamelijke activiteit beperken
- Patiënten die gediagnosticeerd zijn met psychiatrische comorbiditeit
- Zwangerschap
- Pacemaker; medicatie die ECG beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 3

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2012

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41181.042.12