

Wat is de effectiviteit van MBCT bij volwassenen met een chronische, therapie-resistente depressie in een GGZ setting?

Gepubliceerd: 12-10-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van deze randomised clinical trial is om te onderzoeken wat de effectiviteit is van MBCT bij volwassenen met een chronische, therapie-resistente depressie in een GGZ setting.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37200

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mindfulness based cognitieve therapie voor chronische depressie.

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

chronische depressie, depressieve stoornis (chronisch)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pro Persona (lokaties Nijmegen, Arnhem, Ede en Tiel)

Overige ondersteuning: Fonds Psychische Gezondheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische depressie, Mindfulness, Randomised controlled trial

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal bestaan uit een afname van depressieve symptomen volgens de Inventory of Depression Symptomatology (IDS-SR; Rush, Gullion, Base et al., 1996).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zullen bestaan uit: rumineren (Ruminative Response Scale and Rumination on Sadness Scale (Raes et al., 2003), mindfulnessvaardigheden (Five Facet Mindfulness Questionnaire, Baer et al., 2006), zelfcompassie (Self Compassion Scale; Neff, 2003) en kwaliteit van leven (WHO-QOL, World Health Organisation, 2004) en algemene gezondheid (EQ-5D; Dolan et al., 1997).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie is een belangrijk volksgezondheidsprobleem met een hoge prevalentie en ziektelast. Een groot aantal patiënten verbeteren niet met de huidige beschikbare psychofarmacologische en psychologische behandelingen. Mindfulness based cognitieve therapie (MBCT) heeft bewezen effectief te zijn in het voorkomen van terugval bij patiënten met terugkerende depressies.

Eerder, ongecontroleerd onderzoek heeft laten zien dat MBCT ook effectief kan zijn bij patiënten die op dit moment depressief zijn (Kenny et al., 2007). In een kleine, gerandomiseerde studie van MBCT in 28 depressieve patiënten met een chronisch en recidiverend ziektebeloop, toonde ook Barnhofer (2009) een 50% reductie in

depressieve klachten aan. Zeven van de 10 depressieve deelnemers aan de MBCT groep voldeden na afloop niet meer aan de diagnostische criteria. Uit een recent door ons uitgevoerde gerandomiseerde trial van meer dan 200 patiënten met terugkerende depressie bleek ook dat MBCT net zo effectief is bij mensen die op dit moment depressief zijn als bij diegenen die in remissie zijn (van Aalderen et al., 2011). De effectsize van MBCT in het verminderen van depressieve klachten bleek groot (Cohen's $d=0.53$) en onafhankelijk van de mate van depressieve klachten aan het begin van de behandeling.

De effectiviteit van MBCT bij mensen met terugkerende depressies die op dit moment depressief zijn schept interessante mogelijkheden om de effectiviteit van MBCT te onderzoeken bij mensen met chronische, therapie-resistente depressie. MBCT is tot nu toe slechts opgenomen in de richtlijn voor mensen met drie of meer eerdere depressies en wordt dus niet aan deze doelgroep aangeboden. Naast specifieke effecten op cognities en stemming kan MBCT mogelijk ook bijdragen aan het gevoel van empowerment bij mensen met chronische depressie terwijl de wijze van aanbieden (groepsgewijze training) tegemoet komt aan de behoefte aan steun en contact met lotgenoten. Niet alleen kan MBCT bij patiënten met een chronische, therapie-resistente depressie resulteren in een vermindering van klachten, maar ook in een vermindering van de hieraan gerelateerde zorg en dus kosten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze randomised clinical trial is om te onderzoeken wat de effectiviteit is van MBCT bij volwassenen met een chronische, therapie-resistente depressie in een GGZ setting.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal een gerandomiseerde klinische trial zijn met een cross-over design. Patiënten zullen na een baseline interview gerandomiseerd worden over MBCT toegevoegd aan de reguliere behandeling en reguliere behandeling als zodanig. De controlegroep krijgt na drie maanden alsnog MBCT. De twee groepen zullen vervolgens nog 6 maanden vervolgd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Mindfulness based cognitieve therapie (MBCT) in vergelijking met reguliere zorg.

Inschatting van belasting en risico

Voor de patiënten die gerandomiseerd worden in ofwel de MBCT conditie of de reguliere zorg conditie zal de belasting bestaan uit deelname aan de 8-weekse cursus. Daarnaast wordt van de deelnemers verwacht dat zij thuis dagelijks

oefeningen doen.

Daarnaast is er een baseline interview van een uur, gevolgd door drie follow-up interviews bestaande uit vragenlijsten, ook een uur, voor de interventie groep en vier follow-up interviews voor de controlegroep (die eerst drie maanden care as usual krijgt)

Contactpersonen

Publiek

Pro Persona (lokaties Nijmegen, Arnhem, Ede en Tiel)

Reinier Postlaan 6
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Pro Persona (lokaties Nijmegen, Arnhem, Ede en Tiel)

Reinier Postlaan 6
Nijmegen 6525 GC
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)

Patiënten met een huidige depressieve episode (volgens DSM-IV), met een duur van een jaar of langer die onvoldoende hebben gerespondeerd (IDS >21, matig depressief) op ten minste een adequate behandeling van antidepressieve medicatie en een protocollaire psychotherapie (cognitieve gedragstherapie of interpersoonlijke psychotherapie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Manisch-depressieve stoornis

Psychotische stoornissen

Relevante neurologische of andere somatische aandoeningen

Alcohol of drugsmisbruik

Gebruik van hoge dosering benzodiazepinen (equivalent >2mg lorazepam dagelijks)

Recente Electro Convulsieve Therapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-01-2013
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	12-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27713

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41357.091.12
OMON	NL-OMON27713