

Mindfulness Based Cognitive Therapy voor subjectieve vermoeidheid bij patiënten met multiple sclerose: een prospectief cohort onderzoek naar effectiviteit en haalbaarheid.

Gepubliceerd: 04-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is de evaluatie van de effectiviteit van MBCT bij MS-patiënten. Op basis van eerder onderzoek veronderstellen we dat na de MBCT interventieperiode, MS patiënten significant minder symptomen van vermoeidheid ervaren dan na de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37684

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mind-MS-studie

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, Multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orbis Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MBCT, MS, vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vermoeidheid wordt gemeten met de subschaal vermoeidheid van de Checklist Individual Strength-20 (CIS-20). Deze subschaal bestaat uit 8 items, die elk gescoord worden op een 7-punts Likert-schaal, met scores van 8 tot 56. Een score van 35 of hoger op de subschaal wijst op ernstige vermoeidheid.

Secundaire uitkomstmaten

Symptomen van angst en depressie worden gemeten met de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). De HADS is speciaal ontworpen om angst en depressie bij lichamelijke zieke patiënten te meten en bevat geen somatische symptomen.

Beide subschalen bestaan uit 7 items, met scores variërend van 0-21.

Afzonderlijke scores van 8 of hoger of gezamenlijke scores van 12 of hoger worden geïnterpreteerd als een hoge score, wat meer intensiteit van angst of depressie aangeeft.

Catastroferen over vermoeidheid zal worden gemeten met de Fatigue

Catastrophising Scale (FCS), wat een aangepaste versie is van de Pain

Catastrophising Scale (PCS). De PCS is een 13-item vragenlijst die de

frequentie van catastroferende gedachten meet over de pijn die patiënten

ervaren. De PCS is aangepast door het woord 'pijn' te vervangen door het woord

'vermoeidheid' bij alle items. Scores variëren van 'zeer oneens' tot 'zeer meeeens'. Drie MS-gerelateerde items werden toegevoegd door Bol et al.. (2010) ("Als ik moe ben, is dit een signaal dat er iets mis in mijn hersenen", "als ik moe ben, dit is een waarschuwing voor lichamelijke achteruitgang", "als ik moe ben, is dit een teken dat mijn MS verslechtert "). De FCS bestaat uit 16 items, met scores variërend van 0-64 en met hogere scores indicatief voor een hogere mate van catastroferen.

Slaapproblemen worden gemeten met de subschaal slaap van de Nederlandse versie van de Symptom Checklist-90 (SCL-90), een veel gebruikte vragenlijst voor verschillende psychische klachten. De subschaal bestaat uit drie items met scores variërend van 3-15. Hogere scores geven een lagere kwaliteit van de slaap aan.

Als maat voor de ervaren tevredenheid met het leven, zullen we gebruik maken van de Life Satisfaction vragenlijst (LiSat-9). Het bestaat uit een vraag over tevredenheid met het leven als geheel en acht vragen over de tevredenheid binnen de volgende levensdomeinen, zelfzorgend vermogen, vrije tijd, beroepssituatie, financiële situatie, seksualiteit, partnerrelatie, gezinsleven en de contacten met vrienden. Elke vraag wordt beoordeeld op een 6-punt Likert-schaal. De totale LiSat-9 score is het gemiddelde van alle itemscores variërend van 1-6. De gemiddelde score van 1-4 geeft ontevredenheid met het leven en een score van 5 - 6 tevredenheid met het leven aan.

Copingstijl wordt gemeten met de Coping Inventory van Stressful Situations (CISS). Deze zelf-rapportage vragenlijst (48 items, met behulp van 5-punts Likert-schaal) meet drie belangrijke strategieën: taak gerichte coping (omgaan

met het probleem bij de hand); emotie gerichte coping (zich te concentreren op de daaruit voortvloeiende emoties, bijvoorbeeld, worden boos of overstuurd), en vermijdende coping (proberen om het probleem te voorkomen). Vermijdende coping kan verder worden onderverdeeld in twee soorten: een 8-item subschaal afleiding, en een 5-item subschaal sociale afleiding.

Het niveau van Mindfulness zal worden gemeten met de verkorte versie van de Vijf Facet Mindfulness Inventory (FFMQ-SF). De FFMQ-SF is een 24-item vragenlijst die vijf aspecten van mindfulness meet, nl. observeren, beschrijven, handelen met bewustzijn, niet-oordelen, en 'nonreactivity'. Items worden gescoord op een 5-punts Likert schaal. Facet scores worden berekend door het optellen van de scores op de afzonderlijke items. Facetscores variëren van 8-40 (behalve de nonreactivity facet die varieert van 7 tot 35), met hogere scores indicatief voor een hogere mate van mindfulness.

Cognitieve klachten worden beoordeeld door de Cognitive Failure Questionnaire (CFQ). Deze vragenlijst bestaat uit 25 items over algemene dagelijkse cognitieve vergissingen, zoals een vermindering van het geheugen, aandacht, actie en beleving met een totale score van 25-125. Scores worden beschouwd als hoog tussen de 44 en 54.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multiple sclerose (MS) is een chronische inflammatoire demyeliniserende aandoening van het centrale zenuwstelsel en de meest voorkomende neurologische aandoening bij jonge volwassenen. Tot 90% van de patiënten met MS klaagt over vermoeidheid. Deze vermoeidheid kan ernstige gevolgen hebben voor het uitvoeren

van activiteiten van het dagelijks leven en is een belangrijke reden voor werkloosheid. Daarom wordt vermoeidheid bij MS-patiënten in verband gebracht met invaliditeit en een slechte kwaliteit van leven. Hoewel de vermoeidheid een van de meest voorkomende en invaliderende symptomen is bij MS-patiënten, wordt de pathogenese nog steeds slecht begrepen en opties voor evidence-based behandelingen zijn beperkt. Depressie kan een belangrijke factor zijn in het in stand houden van MS-gerelateerde vermoeidheid en depressie en vermoeidheid kunnen onafhankelijk van elkaar een bijdrage leveren aan de kwaliteit van leven van de patiënt. Angst, met of zonder depressie, komt voor bij 25% van de MS-patiënten. Angst gecombineerd met depressie, wordt in verband gebracht met toegenomen gedachten van zelfbeschadiging, meer lichamelijke klachten en verhoogd sociaal dysfunctioneren en daarmee draagt het bij aan de morbiditeit van MS.

Hoewel er enig bewijs is voor de onderliggende pathofysiologische mechanismen in MS-gerelateerde vermoeidheid, met inbegrip van ontsteking, demyelinisatie, axonaal verlies en neuro-endocriene ontregeling, blijken deze variabelen slechts een relatief klein deel van de variantie van zowel MS-gerelateerde vermoeidheid als haar beperkingen te verklaren. Er zijn steeds meer aanwijzingen dat cognitief gedragsmatige factoren zoals catastroferende gedachten over MS en vermoeidheid, invloed uitoefenen op MS-gerelateerde vermoeidheid en zijn beperkingen. Cognitieve gedragstherapie (CGT) is effectief gebleken voor het verminderen van vermoeidheid bij een aantal somatische bevolkingsgroepen. Van Kessel (2008) onderzocht het effect van CGT op vermoeidheid bij MS-patiënten, waar het klinisch effectief bleek te zijn. Meer in het bijzonder speelt de verandering in de negatieve gedachten over vermoeidheid een cruciale rol in de vermindering van vermoeidheid bij MS na CGT. Meer recent is er een nieuwe generatie van CGT ontstaan, inclusief mindfulness componenten. Kabat-Zinn, de grondlegger van mindfulness training, definieert mindfulness als "aandacht, bewust, in het huidige moment, en niet-oordelend". Een van de concepten van mindfulness is de aanname dat mensen vaak functioneren in de modus van een automatische piloot, waardoor ze zich niet bewust zijn van hun potentieel onaangepaste coping-strategieën. Het doel van mindfulness training is om vaardigheden aan te leren die het bewustzijn van de huidige ervaringen verhoogt. Als mensen zich bewust zijn van hun huidige ervaring, stelt het hen in staat om te kiezen voor meer nuttige copingvaardigheden. Kabat-Zinn's Mindfulness-Based Stress Reduction (MBSR) training is bewezen effectief bij verschillende somatische populaties voor het verminderen van zowel fysieke als emotionele symptomen. Tot nu toe is er slechts één gerandomiseerde klinische trial bekend over mindfulness behandeling bij MS-patiënten, waarbij MBSR werd vergeleken met gebruikelijke zorg. Na zes maanden rapporteerde de MBSR interventiegroep significant minder symptomen van vermoeidheid en depressie in vergelijking met de controlegroep. Bovendien is de kwaliteit van leven aanzienlijk verbeterd na de training in vergelijking met de controlegroep.

De effectiviteit van MBSR kan worden verbeterd door de integratie van elementen van cognitieve gedragstherapie. Dit laatste is gedaan door de introductie van mindfulness-based cognitieve therapie (MBCT). MBCT is een groepsbehandeling

waarbij de deelnemers getraind worden in het zich bewust worden van hun emoties, gevoelens en (negatieve) automatische gedachten. In tegenstelling tot de CGT, legt MBCT geen nadruk op het veranderen van de inhoud of de specifieke betekenis van negatieve automatische gedachten. Empirisch bewijs voor de effectiviteit van MBCT is gevonden bij overlevenden van kanker met vermoeidheidsklachten en chronische pijn patiënten. Er is weinig bekend over het effect ervan bij populaties met neurologische aandoeningen. De resultaten van een kwalitatief onderzoek bij de ziekte van Parkinson (PD), dat net als MS, een neurodegeneratieve ziekte is waarbij vermoeidheid, depressie en cognitieve stoornissen, frequente en invaliderende symptomen zijn, zijn veelbelovend; De MBCT hielp PD-patiënten met het beter omgaan met hun ziekte. Tot nu toe zijn er geen studies die we kennen, over de effectiviteit van MBCT bij MS en daarom kan de voorgestelde studie worden beschouwd als een mogelijke aanvulling op de beschikbare behandelingen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de evaluatie van de effectiviteit van MBCT bij MS-patiënten. Op basis van eerder onderzoek veronderstellen we dat na de MBCT interventieperiode, MS patiënten significant minder symptomen van vermoeidheid ervaren dan na de wachtlijst periode. Verder hebben we de hypothese dat MBCT een positief effect heeft op de symptomen van angst en depressie, slaapproblemen, kwaliteit van leven en catastroferende gedachten over vermoeidheid. Vervolgens zullen we de impact van MBCT onderzoeken op het niveau van mindfulness, cognitieve klachten en copingstijl. Tot slot zullen we evalueren of patiënten met cognitieve stoornissen net zoveel profiteren van de MBCT als patiënten zonder cognitieve stoornissen.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een prospectieve cohort studie met een wachtlijst van 10 weken als controle periode, een periode van tien weken van behandeling en drie maanden follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het MBCT-protocol dat we gebruiken wordt beschreven door Segal et al. (2004) en is een groepsinterventie. We hebben een aantal aanpassingen voor vermoeidheid, omdat het protocol van Segal ontwikkeld is voor patiënten met terugkerende depressieve episodes. De aanpassingen die we gebruiken worden overgenomen van Van der Lee en Garssen (2010), die dit protocol gebruikten voor vermoeide overlevenden van kanker. Waar van der Lee en Garssen gebruik maken van informatie over de relatie tussen kanker en vermoeidheid in het protocol, zullen we gebruik maken van informatie over de relatie tussen MS en vermoeidheid. Ook een gevalsbeschrijving over een patiënt met kanker, zal worden veranderd in een gevalsbeschrijving van een patiënt met MS. De behandeling bestaat uit acht wekelijkse

bijeenkomsten van 2,5 uur gedurende een periode van 10 weken. Meditatie oefeningen, yoga-oefeningen en psycho-educatie maken deel uit van de MBCT training. Patiënten krijgen een werkmap met instructies om thuis te lezen na elke sessie en compact disks met oefeningen om thuis te doen. Patiënten wordt gevraagd om dagelijks de huiswerkoefeningen te doen voor ongeveer 45 minuten per dag, 6 dagen per week. Patiënten zullen dagelijks aantekeningen maken in een dagboek om hun vorderingen te beschrijven.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling bestaat uit acht bijeenkomsten van een 2,5 uur durende training, gedurende een periode van 10 weken. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 20-30 minuten; deze worden ingevuld voorafgaand aan de wachtlijstperiode, bij de start van de behandeling, aan het eind van de behandeling en bij de follow up, drie maanden na de behandeling.

De primaire uitkomstmaat zal nog twee keer extra worden gemeten tijdens de wachtlijstperiode en één maal gedurende de behandeling. Het invullen daarvan duurt 2-3 minuten.

De afname van de neuropsychologische testen (zie p. 7 van het protocol) vindt eenmaal plaats, voorafgaand aan de wachtlijstperiode en duurt ongeveer 20-30 minuten.

Patiënten wordt gevraagd om huiswerkoefeningen te doen voor de duur van ongeveer 45 minuten per dag, 6 dagen per week. Patiënten zullen dagelijks aantekeningen maken in een dagboek om hun vorderingen te beschrijven. Dagelijks oefeningen doen is nodig om een therapeutisch effect te kunnen bereiken.

Er zijn geen risico's verbonden aan de behandeling. In feite is het een bestaande behandeling die middels dit onderzoek wordt toegepast op een nieuwe patiëntengroep.

Contactpersonen

Publiek

Orbis Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
6162 BG Sittard/Geleen
NL

Wetenschappelijk

Orbis Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1

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)

Leeftijd tussen 18-60 jaar; definitieve diagnose MS volgens de Mc Donald classificatiecriteria; ernstige vermoeidheidsklachten (een score ≥ 35 op de subschaal subjectieve vermoeidheid van de Checklist Individual strength-20); motivatie voor de training en dagelijks 45 minuten thuis oefenen; vloeiende Nederlandse spraak.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Primair progressieve MS; MS terugval of gebruik van corticosteroiden in de afgelopen 6 weken; andere neurologische stoornissen dan MS; somatische comorbiditeit gerelateerd aan vermoeidheid (bv. diabetes mellitus, inflammatory bowel disease, chronisch vermoeidheidssyndroom); huidige depressieve episode volgens de DSM-IV criteria; andere ernstige psychiatrische stoornissen (psychose, sociale fobie, delirium, dementie, alcohol- of middelenmisbruik); eerdere mindfulnessstraining.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2012
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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

CCMO

ID

NL39852.096.12