

Mindfulness en wondgenezing.

Gepubliceerd: 29-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het causale verband onderzoeken tussen psychologische veerkracht en wondgenezing en inzicht verkrijgen in mogelijke onderliggende mechanismen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37957

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mindfulness en wondgenezing

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.: Onderzoek vindt plaats met gezonde participanten.

Aandoening

n.v.t.: Onderzoek vindt plaats met gezonde mentaal capabele en wilsbekwame participanten.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cytokinen, mindfulness, veerkracht, wondgenezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wond oppervlakte wordt bepaald d.m.v. digitale fotografie van de wond 3 - 8 dagen na wondinductie.

Reepithalisatie wordt gemeten door trans-epidermaal waterverlies boven de wond te vergelijken met die boven de onbeschadigde huid na 3-8 dagen

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten/mediatoren

Cytokines IL-1 α , IL-1 β IL6, IL8, TNF- β) uit wondvocht 3, 6, en 22 uur na wondinductie

Dagelijks cortisol niveau (AUC) en "cortisol awakening response"

Optimism en positive affect.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerder onderzoek heeft aangetoond dat wondgenezing beïnvloedt kan worden door psychologische factoren. De meeste studies hebben zich daarbij gericht op risico factoren die wondgenezing negatief beïnvloeden. Psychologische veerkracht factoren (bijv. optimisme, positieve emoties) zijn nauwelijks bestudeerd. Twee studies geven aanwijzing dat veerkracht variabelen mogelijk een gunstig effect op de snelheid van genezing hebben. Dit zijn echter correlatieve studies en bovendien is in deze studies niet gekeken naar mogelijk onderliggende mechanismen.

Deze studie poogt het causale verband tussen psychologische veerkracht en wondgenezing te bestuderen door het toepassen van een interventie die

veerkracht kan vergroten. Voor dit doel wordt een mindfulness interventie gebruikt. Van mindfulness is aangetoond dat het psychologische veerkracht zoals positieve emoties en optimisme kan vergroten. Bovendien lijkt mindfulness in staat om immuunfunctie en cortisol reactiviteit te beïnvloeden, twee van de belangrijkste veronderstelde mediators van de associatie tussen psychologische factoren en wondgenezing.

De hypothesen luiden:

- (1) de mindfulness interventie leidt tot een toename van psychologische veerkracht, vergeleken met de wachtlijst controle conditie, en daardoor tot snellere wondgenezing (gemeten met wond oppervlakte metingen en trans-epidermale waterdoorlaatbaarheid)
- (2) Lagere cortisol niveaus en een hoger niveau van pro-inflammatoire cytokines in het wondvocht medieren het effect van mindfulness/veerkracht op wondgenezing

Doel van het onderzoek

Het causale verband onderzoeken tussen psychologische veerkracht en wondgenezing en inzicht verkrijgen in mogelijke onderliggende mechanismen

Onderzoeksopzet

Experimentele tussen-proefpersoon design (enkelblind, gerandomiseerd) met 2 condities (wachtlijst vs. mindfulness).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Psychologische interventie: De experimentele groep krijgt een gestandaardiseerd 8-weekse mindfulness training, die gebruik maakt van het mindfulness based cognitive therapy (MBCT) protocol. De control group komt op de wachtlijst. Wond inductie: Acht kleine 8mm diameter wondjes worden op de onderarm aangebracht door een medisch getrainde assistent met behulp van een veilige en gestandaardiseerde blaas-zuig procedure. 350 mmHg zuigkracht wordt uitgeoefend op de huid door de gaatjes van een mal gedurende 1 tot 1 > uur. Hierdoor ontstaan 8 kleine blaasjes. Na verwijdering van de epidermis wordt een andere steriele mal aangebracht met 8 putjes die een gestandaardiseerde isotone 0,9% NaCl in albumin oplossing bevatten. Deze mal bedekt de wondjes en zorgt er voor dat wondvocht kan worden afgenomen. De mal wordt de volgende dag verwijderd (na wondvocht afname op 22 uur) en de wondjes worden steriel verbonden.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van de blaas-zuig procedure zijn gering. Er is geen huidvervorming noch vorming van littekens gerapporteerd, maar het is mogelijk dat er een lichte huidverkleuring kan ontstaan vooral in mensen met een donkere huidskleur.

Omdat er wondjes worden aangebracht in de epidermis, is er een risico op infectie. Dit risico wordt zoveel mogelijk beperkt door het gebruik van steriel materiaal en het afdekken van de wondjes.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6200MD
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6200MD
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)

- Leeftijd tussen de 18 en 40 jaar
- Enkel participanten die zich vrijwillig hebben opgegeven om een mindfulness training te

volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zelf gerapporteerde gezondheidsproblemen die het cortisol niveau, immuunfunctie of wondgenezing kunnen beïnvloeden (b.v. auto-immuun ziekten, kanker, recente chirurgische ingreep, beroerte, diabetes mellitus, perifeer vaatlijden)
- Zelf gerapporteerde medicatie gebruik die het cortisol niveau, immuunfunctie of wondgenezing kunnen beïnvloeden (bv. anti-diuretica, bloeddruk medicatie, psychotrope medicatie, ontstekingsremmers)
- Andere factoren die het cortisol niveau, immuunfunctie of wondgenezing kunnen beïnvloeden : zelf gereporteerd gebruik van recreatie drugs, overmatig alcohol gebruik (dwz. meer dan 10 alcoholische drankjes per week voor vrouwen en 20 voor mannen), meer dan 10 units cafeïne-houdende drank per dag
- Psychopathological conditions / psychological treatment currently or over the past 6 months / previous psychiatric hospitalization (all self report)
- Structural meditation practice (including yoga, tai chi, etc.)
- Allergic responses to adhesives, bandages, or tapes, needle or blood phobias

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-11-2012
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
Ander register	Nederlands Trial Register nummer 13414
CCMO	NL37182.068.12