

Het effect van standaard Mindfulness bases stress reduction (MBSR) op kwaliteit van leven en ernst van de symptomen bij patiënten met prikkelbare darmsyndroom.

Gepubliceerd: 16-04-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

De onderzoeksvragen die dit onderzoek hoopt te beantwoorden is: Wat is het effect van een Mindfulness Based Stress Reduction (MBSR) training op PDS in termen van kwaliteit van leven. De hypothese is dat deelname aan een MBSR-training de kwaliteit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelseltekens en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38938

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van Mindfulness op Prikkelbare Darmsyndroom

Aandoening

- Maagdarmstelseltekens en -symptomen
- Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen

Synoniemen aandoening

spastisch colon, spastische darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kennemer Gasthuis

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kwaliteit van leven, MBSR, mindfulness, prikkelbare darmsyndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de statistische verandering in kwaliteit van leven zoals gemeten met de Irritable Bowel Syndrome Quality of Life questionnaire (IBS-QOL).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is ernst van de symptomen zoals gemeten met de Irritable Bowel Syndrome - Symptom Severity Scale (IBS-SSS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met PDS is de kwaliteit van leven laag, terwijl een pathofysiologische mechanisme dat de klachten verklaard tot nu toe niet gevonden is. Er is een tamelijk grote hoeveelheid bewijs voor de invloed van sociaalpsychologische factoren op PDS. Catastroferen, een inadequate cognitieve copingstijl die gekarakteriseerd wordt door rumineren over de significantie van symptomen, lijkt ook een rol te spelen. Patiënten zijn niet allen hypervigilant of hypersensitief ten aanzien van interoceptieve (d.w.z. viscerale) signalen maar ook geneigd tot catastroferen van deze signalen. De hypervigilantie moet beschouwd worden als aangeleerd onder invloed van state en trait factoren. Mindfulness verhoogd de sensorische verwerking van signalen en vermindert de emotionele en cognitieve verwerking van signalen. Op deze manier zou Mindfulness tot een vermindering van catastroferen moeten leiden.

Doel van het onderzoek

De onderzoeksvragen die dit onderzoek hoopt te beantwoorden is: Wat is het effect van een Mindfulness Based Stress Reduction (MBSR) training op PDS in termen van kwaliteit van leven. De hypothese is dat deelname aan een MBSR-training de kwaliteit van leven bij patiënten met PDS zal verhogen. Ten tweede hoopt dit onderzoek een effect van Mindfulness op de ernst van de PDS symptomen aan te tonen, de hypothese is dat deelname aan MBSR de intensiteit van symptomen zal verminderen.

Onderzoekopzet

Het betreft een Randomized Controlled Trial (RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een tien weekse Mindfulness-training volgens een standaard protocol (MBSR), gegeven door een gecertificeerd Mindfulness-trainer. De wachtlijst controle-groep zal twee maal getest worden (dmv het invullen van een set vragenlijsten) terwijl zij wachten om aan de training te kunnen deelnemen.

Inschatting van belasting en risico

Het interventieprotocol bestaat uit acht wekelijkse trainingen van 135 minuten en een vier uur durende stilte middag. Van de deelnemers wordt gevraagd dat zij zich committeren aan zelfstudie en oefeningen gedurende ca. een uur er dag tijdens de training.

De assessments bestaan voor alle deelnemers uit een set van vier vragenlijsten die twee (controle groep) of drie maal (interventiegroep) gedurende het onderzoek moeten worden afgenomen. De totale tijd benodigd om alle vragenlijsten in te vullen is ca. 30-45 minuten per assessment. Naar verwachting brengt deelname geen risico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Kennemer Gasthuis

Boerhaavelaan 22
Haarlem 2035 RC
NL

Wetenschappelijk

Kennemer Gasthuis

Boerhaavelaan 22
Haarlem 2035 RC
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) PDS diagnose vastgesteld door een MDL-arts dmv de ROME II criteria
- (2) leeftijd tussen, de 18-65
- (3) voldoende beheersing van de Nederlandse taal
- (4) bereidheid tot deelname aan een acht weeks training programma dat bestaat uit 135 contact minuten per week en een uur zelfstudie (oefeningen) per dag
- (5) bereidheid om vragenlijsten in te vullen die gebruikt worden voor de assessment
- (6) een getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) psychiatrische diagnose met psychotische symptomen
- (2) een psychiatrische aandoening waarvan de behandeling voorrang moet krijgen boven de psychologische behandeling van PDS
- (3) een psychiatrische geschiedenis met opname in een psychiatrische instelling
- (4) een ontstekingsaandoening van de darmen, op dit moment dan wel in het verleden
- (5) maligniteit als comorbide aandoening

- (6) actieve ever of pancreas aandoening
- (7) abdominaal trauma of chirurgisch ingrijpen waarbij delen van de darm verwijderd zijn in het verleden
- (8) zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-08-2013
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL43532.094.13