

Voorspellers van fluctuaties in stemming in patiënten met chronische migraine

Gepubliceerd: 09-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van psychologische voorspellers van fluctuaties in stemming in het dagelijkse leven van patiënten met CM. Allereerst zullen we kijken naar de rol van intra-individuele factoren (hoofdpijn, doelverstorend...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40634

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stemming bij chronische migraine

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Hoofdpijn, migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Provincie Friesland; zorggroep Pasana Friesland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische migraine, Dagboekmethode, Predictoren, Stemming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is negatieve stemming.

Secundaire uitkomstmaten

Positieve stemming.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten met chronische migraine (CM) ervaren co-morbide stemmingsproblemen (o.a angst, depressie). Negatieve stemming kan symptomen verergeren en een negatieve invloed hebben op de kwaliteit van leven en het verloop van de behandeling. Negatieve stemming is daarom een belangrijke risicofactor waarop geïntervenieerd kan worden in de behandeling van CM. Echter, inzicht in de psychologische mechanismen die bijdragen aan het in stand houden en verergeren van negatieve stemming in patiënten met CM ontbreekt tot op heden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van psychologische voorspellers van fluctuaties in stemming in het dagelijkse leven van patiënten met CM. Allereerst zullen we kijken naar de rol van intra-individuele factoren (hoofdpijn, doelverstorend, rumineren) in het verklaren van variatie in stemming binnen individuen. Daarna zullen we de rol van meer stabiele factoren (voorgeschiedenis van depressie, acceptatie/mindfulness, neiging tot doelaanpassing) bestuderen in het verklaren van verschillen tussen individuen in negatieve stemming.

Onderzoeksopzet

Longitudinaal observationeel onderzoeksdesign. Er vindt een baseline meting plaats waarin diverse zelfrapportage-vragenlijsten worden afgenomen. Vervolgens gebruiken we de Experience Sampling methode om stemming en diverse contextuele en cognitieve factoren te meten op 10 semi-willekeurige momenten op de dag gedurende 7 aaneengesloten dagen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. De belasting voor deelnemers bestaat uit: 1) het bijwonen van een briefing sessie (60 minuten), 2) het invullen van een baseline vragenlijst (30 minuten), 3) het bijhouden van een dagboek gedurende 7 dagen (piepdagboek 10-15 min./dag, avonddagboek max. 1 min./dag), en 4) een telefonische debriefing (30 minuten).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1
Groningen 9700 AD
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1
Groningen 9700 AD
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 van 18 jaar of ouder
- Diagnose chronische migraine (volgens de ICHD-III diagnostische criteria). This diagnosis includes the presence of headache on at least 15 days per month in the previous three months.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om vragenlijst en dagboeken in te vullen in het Nederlands
- Geplande opname vanwege medicatie-afhankelijke hoofdpijn tijdens of in de 3 maanden voorafgaand aan de onderzoeksperiode
- Andere diagnose dan chronische migraine (met uitzondering van medicatie afhankelijke hoofdpijn)
- Zwangerschap of minder dan 1 jaar na zwangerschap
- Op dit moment in behandeling voor een depressieve stemmingsstoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2015

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2014

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2015
Soort:	Amendement
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	NL49506.042.14