

Bright light therapy bij mensen met een gevorderde dementie en een depressieve stoornis

Gepubliceerd: 12-10-2015 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Deze exploratieve haalbaarheidsstudie zal zich richten op het doel een behandelprotocol voor lichttherapie bij ouderen met dementie en een depressieve stoornis te ontwikkelen. Het is echter belangrijk om eerst te onderzoeken of de behandeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41993

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bright light therapy bij mensen met dementie en een depressieve stoornis

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dementie, Depressie, Lichttherapie, Verpleeghuis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Aantal cliënten waarbij het BLT behandelprotocol volledig voltooid wordt
- Beschrijving van de manier waarop het protocol uitgevoerd wordt
- Frequentie en aard van de benodigde aanpassingen aan het protocol
- Frequentie en aard van bijwerkingen

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in mate van depressieve klachten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dementie is een syndroom met zowel cognitieve stoornissen als neuropsychiatrische gedragssymptomen zoals een depressieve stoornis. Uit het *Addendum ouderen bij de MultiDisciplinaire Richtlijn Depressie* blijkt dat de prevalentie van depressieve stoornissen in verpleeghuizen gemiddeld 15% is en de prevalentie van een beperkte depressie 25%. Deze percentages zijn beduidend hoger dan bij de rest van de bevolking. Bij mensen met een dementie is de prevalentie nog hoger: bij 25 tot 35 % van de mensen met dementie komen depressieve symptomen voor. Juist voor deze laatste doelgroep zijn minder behandelmethodes voor depressie voorhanden dan bij andere doelgroepen. Niet-medicamenteuze interventies zoals gesprekstherapie en psycho-educatie zijn problematisch door de cognitieve problemen van de cliënten. Medicamenteuze interventies als antidepressiva hebben veel ongewenste bijwerkingen, zoals extrapiramidale effecten en cognitieve achteruitgang. Bovendien blijkt uit recente reviews dat antidepressiva niet bewezen effectief zijn als behandeling voor een depressieve stoornis bij mensen met een dementie. Al met al is er behoefte aan effectieve en veilige behandelmethodes voor mensen met dementie en een depressieve stoornis.

BLT (Bright Light Therapy) is een behandelmethode voor depressieve stoornissen die al enkele decennia gebruikt wordt bij volwassenen met zowel een seizoensgebonden depressieve stoornis als een niet-seizoensgebonden depressieve

stoornis. De methode staat bekend als effectief, veilig, goedkoop en goed getolereerd. Het is aantrekkelijker dan antidepressiva omdat het sneller effect heeft (veelal binnen een week), meer kostenefficiënt is en beduidend minder bijwerkingen heeft. Bovendien is aangetoond dat de behandeling een doorwerkend positief effect heeft na afloop van de behandelperiode. Voor oudere mensen met dementie is er echter nog geen protocol ontwikkeld voor deze therapie, en daarnaast is de effectiviteit nog niet onderzocht. In de *good clinical practice* zijn er positieve effecten bij het toepassen van BLT bij mensen met een gevorderde dementie en een depressieve stoornis. Dit laatste is bekend op basis van intercollegiaal contact.

Hypotheses:

- We verwachten dat het protocol voor deze doelgroep uitvoerbaar zal kunnen zijn, waarbij uitvoerbaar wordt geoperationaliseerd als *in staat zijn de behandeling te voltooien volgens het protocol*. Wel zullen er verschillen zijn tussen subgroepen van cliënten wat betreft de invloed van neuropsychiatrische gedragssymptomen.
- Mogelijk zullen ook andere cliënteigenschappen een rol spelen bij het al dan niet voltooien van de behandeling. Wij verwachten echter dat onrust en agitatie hierbij een rol spelen als *onderliggende factoren*.
- Mogelijk zullen voor onze doelgroep of voor bepaalde hierboven beschreven subgroepen een aantal aanpassingen aan het protocol nodig zijn.
- Er kunnen bijwerkingen optreden, bijvoorbeeld in de vorm van een toename van gedragsproblemen. Ook kan het zijn dat de toepassing van de lamp voor de cliënt bedreigend of beangstigend is. Daarnaast kunnen ook bijwerkingen optreden op lichamelijk vlak die mild van aard zijn.
- De verwachting is dat de uitvoerbaarheid van het protocol in hoge mate zal samenhangen met de mate waarin er bij de zorgmedewerkers draagvlak is voor de behandeling.
- Ook de mate waarin familieleden of andere cliëntvertegenwoordigers de behandeling steunen, is van belang voor de uitvoerbaarheid van de behandeling. Wij verwachten dat veel familieleden/cliëntvertegenwoordigers met een goede voorlichting wel in zullen stemmen met de behandeling.
- Contra-indicaties zouden kunnen zijn: verhoogde mate van agitatie/onrust, te weinig begrip van de behandeling, angstige of negatieve reactie op de lamp.
- Op basis van de literatuur verwachten we dat behandeling met BLT effectief zal kunnen zijn als behandeling van cliënten met een Major Depressive Disorder of een beperkte depressieve stoornis. Bij zeer milde depressieve klachten verwachten we niet dat het effectief zal zijn. Het effect zal niet bij alle cliënten direct na afronden van de behandeling merkbaar zijn; dit kan enkele weken duren.

Doel van het onderzoek

Deze exploratieve haalbaarheidsstudie zal zich richten op het doel een behandelprotocol voor lichttherapie bij ouderen met dementie en een depressieve stoornis te ontwikkelen. Het is echter belangrijk om eerst te onderzoeken of de

behandeling haalbaar is bij deze doelgroep. Vervolgens zal er gekeken worden naar de voorlopige effectiviteit op basis van een aantal individuele behandelingen. De vervolgstudie zal dienen om met een grotere steekproef naar de effectiviteit te kijken.

Samengevat gaat het om de volgende onderzoeksvragen:

- 1) Is BLT volgens een behandelprotocol zoals dat wordt gehanteerd bij niet-dementerende volwassenen uitvoerbaar bij geïnstitutionaliseerde dementerende ouderen met een depressieve stoornis?
 - a) Welke gedragsproblemen hebben invloed op de uitvoerbaarheid van BLT?
 - b) Welke cliënteigenschappen (zoals geslacht, vorm dementie, ernst dementie, vorm depressie, ernst depressie) hebben invloed op de uitvoerbaarheid van BLT?
 - c) Welke aanpassingen zijn er nodig om het protocol uitvoerbaar te maken voor deze doelgroep geïnstitutionaliseerde ouderen met dementie?
 - d) Zijn er bijwerkingen gedurende de behandelperiode, die het uitvoeren van het protocol in de weg staan?
 - e) Is er voldoende draagvlak bij de zorgmedewerker om het BLT -protocol uit te voeren? Wat zijn eventuele knelpunten?
 - f) Is er voldoende draagvlak bij de mantelzorger van de cliënt om toestemming te geven voor BLT?
- 2) Hoe is de voorlopige effectiviteit van het aangepaste BLT- protocol als behandelmethode voor ouderen met dementie en een depressieve stoornis?

Onderzoekopzet

Het betreft een exploratieve haalbaarheidsstudie.

Inschatting van belasting en risico

Er zal eerst een voorbereidende fase in het onderzoek zijn, die zich richt op draagvlak creëren bij de verzorgende teams en de mantelzorgers van cliënten. Dit zal voor de eerst genoemde groep in de vorm zijn van een klinische les en een focusgroep. De tweede groep wordt geïnformeerd en toestemming gevraagd middels een toestemmingsinformatiebrief. Er wordt getracht 80 verpleeghuisbewoners met dementie te screenen middels een korte depressie-observatielijst, ingevuld door de verzorging. Na een indicatie voor een depressieve stoornis, bepaald met een cut-off score, wordt officieel de diagnose vastgesteld door de psycholoog en gekeken naar de overige in- en exclusie criteria zoals vermeld in het onderzoeksvoorstel. Gezien de prevalentie van depressie bij mensen met dementie (15%), de in- en exclusiecriteria en de toestemmingsprocedure die gevolgd wordt, is de verwachting dat er ongeveer 5 mensen overblijven die behandeld worden met BLT. Binnen 2 weken na het afronden van de inclusieprocedure, wordt gestart met de therapie. Alvorens de behandeling wordt gestart worden twee gedragsobservatielijsten afgenomen bij de verzorging. Daarnaast wordt een vragenlijst ingevuld door de arts die een indicatie geeft over de mate van

dementie. Gedurende 2 weken krijgen patiënten 10 dagen BLT aangeboden met een Philips Energylight met een sterkte van 10.000lux. Aan het einde van week 2 en 3 vult de observator meetinstrumenten en vragenlijsten in met betrekking tot depressieve klachten en gedragsproblemen. Drie weken na de laatste behandeling worden dezelfde metingen nog eens uitgevoerd.

Op basis van eerder uitgevoerd onderzoek bij andere doelgroepen is de verwachting dat er geen tot slechts lichte bijwerkingen zijn. De bijwerkingen die zouden kunnen optreden zijn hoofdpijn, misselijkheid, geïrriteerde ogen, verstoring van het slaap-waakritme, toename van onrust en manische symptomen. De cliënt kan te allen tijde stoppen met het onderzoek. Wel zal in eerste instantie gekeken worden of de cliënt opnieuw te motiveren is. Indien bovenstaande bijwerkingen optreden zal de onderzoeker in samenspraak met de specialist ouderengeneeskunde van de afdeling indien nodig bepalen het onderzoek te stoppen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Aaltje Noordewierlaan 50
Leiden 2324 KS
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Aaltje Noordewierlaan 50
Leiden 2324 KS
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: 65 jaar en ouder
- * Diagnose dementie. Deze diagnose moet zijn gesteld door een arts (huisarts, geriater, neuroloog, specialist ouderengeneeskunde).
- * Diagnose depressie: ofwel depressieve stoornis, ofwel beperkte depressie. Deze diagnose wordt gesteld door de afdeling(GZ-)psycholoog, volgens de Multidisciplinaire Richtlijn Depressie, addendum Ouderen, van het Trimbos Instituut, waarbij de *Provisional Diagnostic Criteria for Depression in Alzheimer's Disease* (Olin et al., 2002) worden gehanteerd. Als screeningsinstrument wordt de Cornell Scale for Depression in Dementia (CSDD) gebruikt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Een andere neurologische aandoening (zoals Niet Aangeboren Hersenletsel of het syndroom van Korsakov, Parkinson en Huntington), met uitzondering van CVA bij vasculaire dementie.
- * Een andere psychiatrische aandoening (zoals een bipolaire stoornis, angststoornis of een psychose)
- * Serieuze oogaandoening (bijvoorbeeld maculadegeneratie, oogaandoening ten gevolge van diabetes), waardoor contra-indicatie voor BLT
- * Overgevoeligheid voor licht (bijvoorbeeld door epilepsie)
- * Sterk verhoogde bloeddruk syst >200.

Voor iedere participant die in aanmerking komt voor lichttherapie zal met de afdelingsarts worden overlegd om te beoordelen of dit medisch verantwoord is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-01-2016
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Philips EnergyLight HF3319/01
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-10-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL50795.058.14