

Yoga voor jonge vrouwen met een depressie: en gerandomiseerde, gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 22-11-2016 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of het toevoegen van yoga-based therapy (YBT) aan treatment as usual (TAU) voor jonge vrouwen met MDD leidt tot (1) grotere afname van symptomen en (2) grotere kosteneffectiviteit, in de zin dat de economische voordelen van YBT toevoegen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43267

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Yoga voor jonge vrouwen met een depressie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, symptomen van depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lentis (Groningen)

Overige ondersteuning: Lentis; Triodos; Mind and Life

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, Jonge vrouwen, Yoga

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire hypotheses zijn dat, in vergelijking met TAU, YBT (+TAU) zal leiden tot grotere (H1.1) afname in symptomen van depressie op de lange termijn, zowel op een door een behandelaar afgenomen meetinstrument (Hamilton Depression Rating Scale) als door de cliënt zelf gerapporteerde schalen (Depression, Anxiety and Stress Scale) en (H1.2.) kosteneffectiviteit.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire hypotheses zijn dat de effecten van YBT gedeeltelijk worden gemedieerd door cognitieve mechanismes, waaronder (H2.1) piekeren en (H2.2.) zelfkritiek. Verkennende analyses zullen de potentiële moderatoren van YBT onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Major Depressive Disorder (MDD) is wijdverspreid, aangezien bijna één op de vijf Nederlanders te maken krijgt met deze aandoening gedurende zijn of haar leven. Naast het individuele leed, zorgt MDD voor grote kosten in Nederland en draagt MDD voor een groot deel bij aan de nationale ziektelast. Hoewel eerste-keuze interventies kunnen helpen, zoeken veel mensen met MDD geen behandeling en kunnen huidige interventies vaak niet voorkomen dat mensen een chronische of recidiverende vorm ontwikkelen. Er is dus een grote noodzaak voor het ontwikkelen en onderzoeken van nieuwe interventies voor depressie. Deze noodzaak is vooral van belang voor jong volwassen vrouwen, aangezien deze groep zeer kwetsbaar is voor het ontwikkelen van MDD. Op yoga gebaseerde interventies vormen een innovatieve benadering met groot potentieel voor het behandelen van depressie. Het gebruik van yoga als interventie bij MDD bij jonge vrouwen is

gebaseerd op initiële bevindingen dat yoga depressieve stemming vermindert en de aantrekkingskracht van yoga voor deze doelgroep. Hoewel de initiële bevindingen veelbelovend zijn, heeft veel onderzoek methodologische beperkingen, zoals onvoldoende statistische power, inadequate controlegroepen en korte follow-upperiodes. Dit project is ontwikkelend om yoga als behandeling voor acute depressie te onderzoeken en als manier om te voorkomen dat jonge vrouwen een chronische of recidiverende vorm ontwikkelen, met gebruik van goede methodologische methodes.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het toevoegen van yoga-based therapy (YBT) aan treatment as usual (TAU) voor jonge vrouwen met MDD leidt tot (1) grotere afname van symptomen en (2) grotere kosteneffectiviteit, in de zin dat de economische voordelen van YBT toevoegen aan TAU opwegen tegen de kosten.

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek die YBT+TAU vergelijkt met TAU. Metingen worden pre- en posttraining afgenomen (of een vergelijkbare periode in de TAU) en na 6 en 12 maanden follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een geprotocolleerde training YBT, aangeboden in 9 wekelijkse groepsbijeenkomsten van 90 minuten, met daarnaast huiswerk oefeningen + TAU. TAU bestaat uit interventies die aanbevolen worden door de Nederlandse richtlijn voor depressie, waaronder psychotherapie, farmacotherapie, psychosociale steun door sociaalpsychiatrisch verpleegkundigen, of een combinatie van deze.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten bestaat uit het invullen van vragenlijsten en het doen van computertaken tijdens vier meetmomenten (tijdsinvestering is 100, 90, 60 en 60 minuten), inclusief een gestructureerd interview (15 minuten). De voordelen voor patiënten in de actieve conditie bestaan uit het ontvangen van een yogatraining waarin technieken worden gebruikt die effectief zijn gebleken in de behandeling van een depressie. Patiënten ontvangen negen groepssessies van 90 minuten. De patiënten wordt ook gevraagd huiswerk oefeningen te doen, tijdens de training (ongeveer 30 minuten per dag, 6 dagen per week). Zover wij weten, zijn er geen negatieve effecten van deze behandeling. We beschouwen de risico's van dit onderzoek laag, aangezien patiënten vooral wordt gevraagd om een tijdsinvestering.

Contactpersonen

Publiek

Lentis (Groningen)

Hereweg 80
Groningen 9725 AG
NL

Wetenschappelijk

Lentis (Groningen)

Hereweg 80
Groningen 9725 AG
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)

Om deel te kunnen nemen aan dit onderzoeken, moet een deelnemer aan de volgende criteria voldoen:

- Primaire diagnose van major depressive disorder (MDD)
- Leeftijd ≥ 18 en ≤ 34 .
- In staat zijn Nederlands te lezen, schrijven en spreken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die aan één van de volgende criteria voldoet wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Op dit moment een diagnose van bipolaire stoornis of middelenafhankelijkheid.
- Op dit moment bestaande psychotische symptomen.
- Actieve suïcidaliteit.
- Niet in staat of het niet willen volgen van 9 wekelijkse yogasessies.
- Regelmatige yoga-beoefening (gemiddeld over de afgelopen 6 maanden, 30 minuten of meer per week).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-03-2017
Aantal proefpersonen:	170
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	02-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2018
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

ID: 22129

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59324.042.16
OMON	NL-OMON22129