

Bright up! Een dubbel-blind gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie naar de effectiviteit van lichttherapie voor depressie tijdens de zwangerschap.

Gepubliceerd: 09-09-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken of lichttherapie inderdaad een effectieve behandeling is voor depressie tijdens de zwangerschap. Het tweede doel is om te onderzoeken of lichttherapie een gunstig effect heeft op de slaapkwaliteit en de stress...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43734

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bright up!

Aandoening

- Overige aandoening
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie; stemmingsstoornis

Aandoening

effecten op kind na de geboorte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
Overige ondersteuning: NWO, Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, Lichttherapie, RCT, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal het gemiddelde verschil in depressieve symptomen zijn, gemeten door de Structured Interview Guide for the Hamilton Depression Rating Scale - Seasonal Affective Disorder (SIGH-SAD) en de Edinburgh Depression Scale (EDS), tussen 6 weken behandeling en baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Verskil in depressieve symptomen tussen de twee groepen, gemeten door de SIGH-SAD en de EDS op verschillende momenten (baseline, na 6 weken behandeling, 3 en 10 weken na de behandeling, 2 maanden postpartum, 6 maanden postpartum, 18 maanden postpartum).

Verskil in cortisol- en melatoninespiegels tussen de twee groepen, gemeten op verschillende momenten (baseline, na 6 weken behandeling, 3 weken na de behandeling, 2 maanden postpartum).

Verskil in circadiaanse ritmes tussen de twee groepen, zoals slaaptijd en -efficiëntie, gemeten op verschillende momenten (baseline, na 6 weken behandeling, 3 en 10 weken na de behandeling, 2 maanden postpartum).

Verskil in gedrag van het kind tussen de twee groepen, gemeten door de Mother

and Baby Scales (MBAS), 2 maanden postpartum, en door de Child Behaviour Checklist (CBCL), 18 maanden postpartum.

Verschil in cortisol-stressrespons tussen de twee groepen, wanneer het kind 2 maanden oud is.

Verschil in lange-termijn blootstelling aan cortisol tussen de twee groepen, wanneer het kind 2 maanden oud is.

Traumatische jeugdervaringen van moeder kunnen van invloed zijn op depressieve klachten en endocriene functie. Traumatische jeugdervaringen (Childhood Trauma Questionnaire, CTQ) worden 3-6 jaar postpartum geïnventariseerd (amendement).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland krijgt 5-10% van de vrouwen te maken met depressie tijdens de zwangerschap. Depressie is een ingrijpende aandoening en daarbij heeft het niet alleen een negatieve invloed op de zwangerschap, maar ook op de geboorte en ontwikkeling van het (ongeboren) kind. De vroege opsporing en behandeling van depressie zijn daarom belangrijk voor zowel moeder als kind.

In een niet-zwangere populatie zijn psychotherapie en anti-depressieve medicatie veelal de eerste keus in behandeling. De relevantie van psychotherapie gedurende de zwangerschap is echter beperkt: psychotherapeuten zijn niet direct beschikbaar en deze behandelingen nemen veel tijd in beslag.

Het ongeboren kind zal dus mogelijk niet kunnen profiteren van deze therapie. Daarnaast is het gebruik van anti-depressieve medicatie omstreden vanwege de onbekende effecten op de ontwikkeling van het ongeboren kind. Daarom is het belangrijk niet-medicamenteuze behandelingen die haalbaar zijn in de praktijk te onderzoeken. Lichttherapie is bewezen effectief in de behandeling van depressie, geeft snel resultaat en heeft weinig bijwerkingen. Daarom is het een aantrekkelijke behandeling voor zwangere vrouwen met een depressie.

Eerder is aangetoond dat de effecten van lichttherapie te maken hebben met een verbeterd slaap-waakritme. Dit uit zich in een verbeterde kwaliteit van slaap en het normaliseren van stress-hormonen. Tijdens de zwangerschap is dit extra relevant omdat verhoogde stress-hormonen, ten gevolge van depressie, de ongunstige ontwikkeling van het ongeboren kind (deels) kunnen verklaren. Wanneer de resultaten van dit onderzoek gunstig blijken, kan dit bijdragen aan

een wetenschappelijk onderbouwde richtlijn in de praktijk. In de toekomst zouden zwangere vrouwen met depressie dan kunnen profiteren van een effectieve therapie, zonder ernstige bijwerkingen. Dit komt niet alleen de moeder, maar ook het ongeboren kind ten goede.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken of lichttherapie inderdaad een effectieve behandeling is voor depressie tijdens de zwangerschap. Het tweede doel is om te onderzoeken of lichttherapie een gunstig effect heeft op de slaapkwaliteit en de stress-hormonen van de moeder en de geboorte-uitkomsten van het kind. Vervolgens zullen wij de effecten van lichttherapie op de emotionele en gedragsmatige ontwikkeling van het kind onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide groepen zullen 's ochtends 6 weken lang dagelijks behandeld worden met licht, binnen 30 minuten na het gebruikelijke tijdstip van opstaan. In beide groepen wordt een ander protocol onderzocht, om de effectiviteit van de twee protocols met elkaar te vergelijken.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen vullen verschillende vragenlijsten in op verschillende momenten in de studie, dit kan gewoon thuis gebeuren. Wij vragen aan proefpersonen om speeksel en urine te verzamelen tijdens vier momenten in de studie. Op drie momenten wordt ook om een plukje haar gevraagd. Onderzoekers zullen vervolgens deze monsters bij de proefpersonen thuis ophalen. Een slaapdagboekje moet worden ingevuld, waarin vragen zijn opgenomen omtrent de kwaliteit van slaap. Een activiteitsmonitor moet worden gedragen op drie momenten in deze studie. Dit belemmert echter niet de dagelijkse activiteiten.

Bijwerkingen (bijvoorbeeld hoofdpijn en misselijkheid) zijn over het algemeen mild en gaan vaak vanzelf over. In studies waarin anti-depressieve effecten worden bestudeerd, is het risico op een switch naar (hypo)manie aanwezig. Om dit risico te minimaliseren, includeren we alleen vrouwen waarbij sprake is van een depressie en excluderen we vrouwen met een bipolaire stoornis. Ook excluderen we vrouwen met een psychotische stoornis of vrouwen die in het verleden een zelfmoordpoging hebben gedaan. Daarbij manipuleren we eventueel de dosering van het licht om de (hypo)manie ongedaan te maken, in overleg met een psychiater.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouwen
18-45 jaar oud
12-18 weken zwanger
DSM diagnose van depressieve stoornis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

DSM diagnose van bipolaire I of II stoornis
Psychotische stoornis
Middelenmisbruik
Primaire angststoornis
Recente poging tot zelfmoord
Werkend in ploegendienst
Ernstige medische conditie met bijkomende behandeling die deelname verhindert
Onvoldoende taalvaardigheid in Nederlands of Engels
Meerlingenzwangerschap
Korter dan 2 maanden gebruik van selective serotonine reuptake inhibitors (SSRI's)
Oogaandoening (macula degeneratie, oogziekten, recente oogoperatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-11-2016
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	energielamp EnergyUp
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20500

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL55208.078.15
OMON	NL-OMON20500