

Mindfulness-Based Cognitieve Therapie (MBCT) en Cognitieve Gedragstherapie (CGT) voor depressie bij patiënten die kanker hebben gehad: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 08-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het beoordelen van de effectiviteit van twee psychologische behandelmethoden (MBCT en CGT) in het reduceren van depressieve klachten bij patiënten die kanker hebben gehad. Primaire vraagstelling: - Wat zijn de korte en lange termijn effecten van CGT en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44159

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MBCT en CGT voor depressie bij patiënten die kanker hebben gehad

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, somberheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve gedragstherapie, Depressie, Kanker, Mindfulness

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Depressieve symptomen

Secundaire uitkomstmaten

Angst, angst voor terugval, fatigue.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie is een veelvoorkomende aandoening bij patiënten met kanker. MBCT en CGT zijn evidence-based psychologische behandelingen voor het verminderen van depressieve symptomen in de algemene bevolking. Er is minder bekend over de effectiviteit van beide behandelingen bij patiënten die kanker hebben gehad. Deze longitudinale studie heeft tot doel om de effectiviteit van MBCT en CGT in het verminderen van depressieve symptomen te onderzoeken bij kankerpatiënten (tussen de een en vijf jaar na afloop van de curatieve behandeling van kanker en geen bewijs van terugkeer van de ziekte bij inclusie). Ook de tevredenheid van patiënten over de behandelingen zal worden onderzocht. Bovendien zullen de potentiële moderatoren en mediators van behandel effecten evenals kosten-effectiviteit worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de effectiviteit van twee psychologische behandelmethoden (MBCT en CGT) in het reduceren van depressieve klachten bij patiënten die kanker hebben gehad.

Primaire vraagstelling:

- Wat zijn de korte en lange termijn effecten van CGT en MBCT in het reduceren van depressie symptomen bij

patiënten die kanker hebben gehad?

Secundaire vraagstellingen:

- Welke factoren voorspellen het effect van de behandelingen? (onderzoek naar moderatoren van behandelings-effect)
- Wat zijn de potentiële werkzame mechanismen van behandelings-effect in MBCT en CGT? (onderzoek naar mediators van behandelings-effect)
- In hoeverre accepteren patiënten MBCT en CGT?
- Wat is de kosten-effectiviteit van MBCT en CGT?

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde treatment as usual (TAU) controle onderzoeksopzet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide behandelingen (CGT en MBCT) bestaan uit acht individuele gesprekken met een psycholoog gericht op emotionele, cognitieve en gedragsmatige aspecten van omgaan met depressieve klachten. Patiënten worden gevraagd om thuis verder te oefenen met vaardigheden die tijdens de sessies geleerd worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten bestaat uit het vijf maal invullen van een vragenlijst (totale tijd: ongeveer 3 uur, verspreid over een periode van 1 jaar) en drie keer een telefonisch interview (45 minuten in totaal). Patiënten in de MBCT en CGT conditie ontvangen 8 psychologische behandelsessies (ongeveer 1 uur per keer). Tevens wordt de patiënten gevraagd gedurende de behandeling huiswerk oefeningen te maken (ongeveer 30 minuten per dag). Naar ons weten zijn er geen nadelige effecten van de psychologische behandelmethoden bekend. Dit onderzoek is naar zijn aard zonder enig risico, aangezien aan patiënten voornamelijk wordt gevraagd tijd en moeite te investeren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

A. Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
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)

Afgesloten curatieve kanker behandeling meer dan een jaar geleden en minder dan vijf jaar geleden
Op moment van inclusie geen actieve kanker
Leeftijd ≥ 18 and ≤ 75 jaar op moment van kanker diagnose
Depressieve symptomen (score op de PHQ-9 ≥ 10 , indicatie voor tenminste milde depressieve symptomen)
Bekwaam in het schrijven, lezen en praten van Nederlands

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige (psychiatrische) comorbiditeit (inkl. acute suïcidale ideaties)
Ontvangen van een psychologische behandeling voor depressie, op moment van inclusie of binnen twee maanden daarvoor

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-03-2015
Aantal proefpersonen:	192
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2016
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	NL49111.042.14