

Mindfulness Based Cognitieve Therapie voor mensen met een bipolaire stoornis

Gepubliceerd: 26-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Gezien de negatieve invloed van persisterende en residuele depressieve klachten op het beloop van de bipolaire stoornis, is het doel van deze studie om het effect van MBCT op depressieve klachten te vergelijken met reguliere behandeling. Er wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44175

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MBCT voor bipolaire stoornissen

Aandoening

- Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Bipolaire stoornis; manisch-depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboudumc

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bipolaire stoornis, Depressieve symptomen, Gerandomiseerd gecontroleerde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van de studie is de ernst van depressieve klachten na de interventieperiode (3-maanden follow-up), gemeten met de Inventory of Depressive Symptomatology * Clinician administered (IDS-C; Akkerhuis, 1997). De IDS-C heeft goede psychometrische kwaliteiten (Rush et al. 1996; Trivedi et al. 2004) en zal worden afgenomen door getrainde onderzoeksassistenten die blind zijn voor groep.

Secundaire uitkomstmaten

Meetinstrumenten door clinicus/onderzoeker:

- Structured Clinical Interview for DSM-IV-TR Disorders (SCID; First, 2002) of de opvolger daarvan voor DSM-5 wanneer beschikbaar, om terugval in depressie of (hypo)manie te meten. Bij ieder meetmoment zal retrospectief worden gekeken naar de afgelopen 3 maanden en worden vastgesteld of er sprake was van een terugval.
- Young Mania Rating Scale (YMRS; Young, 1978), een schaal voor de ernst van hypomane/manische symptomen afgenomen door een clinicus. De schaal heeft een goede inter-rater betrouwbaarheid.
- Functioning Assessment Short Test (FAST; Rosa, 2007). De FAST is een kort

instrument om de belangrijkste beperkingen in het functioneren van psychiatrische patiënten in kaart te brengen, in het bijzonder patiënten met een BS. Het bestaat uit 24 items die het functioneren in 6 domeinen meten: autonomie, werk/dagbesteding, cognitief, financieel, interpersoonlijke relaties, en vrije tijdsbesteding. Sterke psychometrische kwaliteiten zijn gerapporteerd in termen van hoge interne consistentie, test-hertest betrouwbaarheid, concurrente validiteit, en de differentiatie tussen acute BS of remissie (Rosa, 2007).

Zelfrapportage vragenlijsten:

- State/Trait Anxiety Inventory (STAI; Spielberger, 1983). De STAI is betrouwbaar en sensitief gebleken in het meten van zowel 'state' als 'trait' angst. Het is een internationaal veel gebruikte vragenlijst en de nederlandstalige versie is gevalideerd (van der Ploeg, 2000).

- Brooding subscale van de Ruminative Response Scale (RRS-EXT; Treynor, 2003). Een adequate interne consistentie van Cronbach's alpha $\alpha = .79$ en test*hertest stabiliteit ($\alpha = .62$, 1 jaar tijdsinterval) is gerapporteerd door de auteurs, voor de brooding subschaal die uit 5 items bestaat.

We hebben deze subschaal geselecteerd omdat brooding is geassocieerd met een hogere mate van depressie in longitudinale studies, terwijl de 'reflectie' subschaal juist met een lagere mate van depressie geassocieerd werd (Treynor et al. 2003).

- Five Facet Mindfulness Questionnaire, short form (FFMQ-SF Dutch form; Bohlmeijer et al 2011). De FFMQ-SF bestaat uit 24 items verdeeld over de subschalen observeren, beschrijven, handelen met aandacht, niet-oordelen, en non-activiteit. De Nederlandse versie van de FFMQ-SF is beschreven als betrouwbaar, valide en sensitief voor verandering in een Nederlandse groep van mensen met depressie (Bohlmeijer et al. 2011).
- Self-compassion zal worden gemeten met de Nederlandstalige versie van de Self-Compassion Scale - short form (SCS-SF; Raes et al., 2011). De SCS-SF bestaat uit 12 items die onderverdeeld zijn over 6 componenten: vriendelijkheid naar zichzelf, zelfveroordeling, gedeelde menselijkheid, isolatie, mindfulness en over-identificatie.
- Mental Health Continuum * short form (MHC-SF; Lamers, 2011). De MHC-SF is een zelfrapportagelijst met 14-items die het emotioneel, psychologisch en sociaal welbevinden meten. Het heeft adequate psychometrische kwaliteiten in termen van goede interne consistentie, (voldoende) test-hertest betrouwbaarheid, en goede divergente en convergente validiteit.
- Voor de economische evaluatie zullen patiënten op alle meetmomenten de EQ-5D (EuroQoL Group, 1995) invullen om kwaliteit van leven te meten, alsmede de TiC-P (Hakkaart - van Roijen et al. 2002) om de zorgkosten in kaart te brengen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland is de lifetime- prevalentie van de bipolaire stoornis (BS) ongeveer 1,2% onder mannen en 1,4% onder vrouwen (de Graaf and van Dorsselaer, 2010). De BS ontstaat meestal aan het einde van de adolescentie of in de vroege volwassenheid. Het beloop is vaak chronisch en patiënten lijden onder terugkerende depressieve (hypo)manische of gemengde stemmingsepisoden (Judd et al., 2002). De depressieve klachten vormen waarschijnlijk de grootste ziektelast voor patiënten (Ghaznavi and Deckersbach, 2012).

Depressieve symptomen bij BS komen veel voor en zijn geassocieerd met negatieve effecten op het beloop van de aandoening, bijvoorbeeld in termen van functionele beperkingen en verminderde kwaliteit van leven (Gutiérrez-Rojas 2008). Er is echter onvoldoende bekend over de beste manier waarop dit beloop kan worden verbeterd en hoe persisterende en residuele depressieve klachten kunnen worden verminderd bij mensen die onvoldoende baat hebben bij bestaande behandelingen. Ook is er behoefte aan interventies die niet alleen klachten verminderen maar die patiënten ook helpen om in bredere zin beter met hun aandoening om te gaan, vanuit hun persoonlijke waarden, doelen, en sociale rollen.

Mindfulness-based cognitieve therapie (MBCT) is bewezen effectief voor bij de depressieve stoornis (Aalders 2012, Kuyken et al., 2016) en lijkt veelbelovend voor mensen met ernstige psychiatrische aandoeningen (Davis and Kurzban 2012). In een literatuurstudie naar psychotherapie als aanvullende behandeling voor BS-patiënten wordt een verlaagde kans op relapse gevonden bij mensen die een vorm van psychotherapie ontvingen naast medicamenteuze behandeling (Miklowitz, 2008). Enkele pilot studies hebben positieve effecten van MBCT gevonden op het verminderen van depressieve en angstklachten en mate van rumineren, en een RCT toonde aan dat MBCT gepaard ging met vermindering van angst. Hoewel de evidentie dus nog beperkt is, zijn er aanwijzingen dat MBCT behulpzaam kan zijn in deze doelgroep en het lijkt daarom zinvol om dit te onderzoeken in een gecontroleerde klinische multicenter studie met voldoende power.

Doel van het onderzoek

Gezien de negatieve invloed van persisterende en residuele depressieve klachten op het beloop van de bipolaire stoornis, is het doel van deze studie om het effect van MBCT op depressieve klachten te vergelijken met reguliere behandeling. Er wordt zowel gekeken naar symptomen (depressie, (hypo)manie, angst, kans op terugval) als naar functioneren en welzijn. Ook worden de mogelijke werkingsmechanismen onderzocht, waaronder verbetering van mindfulness vaardigheden en zelfcompassie.

Onderzoeksopzet

De opzet is een gerandomiseerde, multicenter, prospectieve, 'open-label' klinische trial waarin MBCT als aanvulling op reguliere behandeling wordt vergeleken met alleen reguliere behandeling. Evaluatie van de uitkomsten zal blind zijn. Metingen zullen plaatsvinden bij baseline, en op 3, 6, 9, 12, en 15 maanden follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal bestaan uit reguliere zorg, bij de helft van de deelnemers aangevuld met een behandeling met mindfulness-based cognitieve therapie (MBCT). MBCT is een groepsbehandeling, bestaande uit 8 wekelijkse groepsbijeenkomsten van 2,5 uur plus een stiltedag. De cursus bevat aandachtsoefeningen die worden gecombineerd met psycho-educatie over depressie en cognitief-gedragstherapeutische elementen zoals monitoren en plannen van activiteiten, herkennen van automatische negatieve gedachten en het opstellen van een terugvalpreventie-plan. Het MBCT protocol van Segal, Williams and Teasdale (2012) zal als basis worden gehanteerd, maar zal worden aangepast aan de specifieke behoeften van deze doelgroep. De belangrijkste voorbeelden hiervan zijn: psycho-educatie over manische/hypomane symptomen als aanvulling op depressieve symptomen, de 3-minuten ademruimte wordt eerder in het programma geïntroduceerd en vaker toegepast tijdens de sessies, vooral bij sterke emoties, wekelijkse en extra nadruk op het belang van zelfzorg, en het vaker inzetten van bewegingsoefeningen (yoga). Alle groepsbijeenkomsten zullen worden gegeven bij de betreffende centra, in groepen van 8-12 deelnemers. De groepen zullen worden gegeven door ervaren MBCT trainers, samen met een zorgprofessional die gespecialiseerd is in de behandeling van patiënten met BS. De competentie van de trainers zal worden gemeten met de Mindfulness-Based Interventions > Teaching Assessment Criteria (Crane et al 2013), toegepast op een selectie uit video-opnames van alle sessies. Reguliere zorg zal doorgaans bestaan uit farmacotherapie, psycho-educatie, en zelfmanagement strategieën (vaak onder begeleiding van een psychiatrisch verpleegkundige).

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten is vrij hoog aangezien men gevraagd wordt deel te nemen aan 8 wekelijkse groepsbijeenkomsten van 2,5 uur en een stiltedag (6 uur), met daarnaast dagelijkse thuisbeoefening van ongeveer 45 minuten per dag. Verder wordt medewerking gevraagd voor 6 metingen, waarvan 3 face-to-face (1 á 2 uur) en 3 telefonisch (circa 30 minuten). Tijdens de metingen worden interviews afgenomen en vragenlijsten ingevuld, die vragen naar de mate van psychische klachten, functioneren en kwaliteit van leven. Voor en na de training zal een deel van de meting bestaan uit computertaken. Hoewel de inzet die van patiënten gevraagd wordt hoog is, verwachten we dat juist de vele aandachtsoefeningen gepaard zullen gaan met duurzame veranderingen in coping, waardoor men dit steeds zelfstandiger kan gaan inzetten en toepassen en verschillende situaties in het dagelijks leven. Daarmee kan de interventie bijdragen aan een toename van de zelfredzaamheid en autonomie.

De risico's van deelname worden als laag ingeschat. Men leert vaardigheden om psychische klachten beter te kunnen hanteren. Daarmee kan het zo zijn dat men bewuster gaatilstaan bij klachten en er daardoor (tijdelijk) meer last van heeft. Hier wordt tijdens de training expliciet bij stilgestaan en indien er sprake is van duidelijke toename van klachten wordt hier extra begeleiding voor aangeboden. Deelnemers worden aangemoedigd om hierin hun grenzen duidelijk kenbaar te maken en eventueel te stoppen of op aangepaste wijze verder te gaan wanneer dit verstandiger lijkt.

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboudumc

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6525 GC
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)

- bipolaire I of II stoornis
- ten minste twee depressieve episodes doorgemaakt in het leven, huidig depressief dan wel in gedeeltelijke of volledige remissie.
- ten minste een depressieve of hypomane/manische episode doorgemaakt in het jaar voorafgaand aan baseline.
- Young Mania Rating Scale score < 8

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een (hypo)manische episode in de 3 maanden voor aanvang van het onderzoek.
- ooit gediagnosticeerd met schizofrenie of schizoaffectieve stoornis, huidige stoornis in middelenmisbruik, organisch hersensyndroom, of antisociale of bipolaire persoonlijkheidsstoornis
- hoog risico op suïcide of agressie.
- aanwezigheid van een comorbide medische aandoening die de mogelijkheid tot deelname significant beperkt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-04-2018
Aantal proefpersonen:	160

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCTnotyetassigned
CCMO	NL63319.091.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-09-2022
Totaal aantal deelnemers:	144