

Vermindering van angst en depressieve klachten ter verbetering van de kwaliteit van leven en het ziektebeloop bij jongeren met een inflammatoire darmziekte.

Gepubliceerd: 20-08-2014 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Dit onderzoek zal de effectiviteit toetsen van een ziektespecifieke cognitieve gedragstherapie bij IBD-patiënten met verhoogde depressieve en/of angstklachten op vermindering van symptomen van depressie. Daarnaast zal de effectiviteit van het CGT...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44382

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van lichaam & geest bij jongeren met inflammatoire darmziekten

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Inflammatoire darmziekten (IBD) / Chronische darmontsteking

Aandoening

angststoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Fonds NutsOhra / Crohn en colitis ulcerosa fonds (CCU)/ Stichting Sophia Wetenschappelijk Onderzoek (SSWO) / Stichting Theia (Achmea)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Cognitieve gedragstherapie, Depressie, Inflammatoire darmziekten bij kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is vermindering in de ernst van depressieklachten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire psychologische uitkomstmaten zijn vermindering van angstklachten,

kwaliteit van leven, psychosociaal functioneren, ziekteperceptie, cognitieve

coping, slaapkwaliteit, depressie en/of angst bij ouders, stressvolle

levensgebeurtenissen, gezinsfunctioneren en demografische factoren. Belangrijke

secundaire medische uitkomstmaten zijn aan- of afwezigheid van klinische

opvlamming van de darmziekte, ziekteactiviteit, noodzaak tot een chirurgische

ingreep, therapietrouw, medisch en psychosociaal zorggebruik, ziektefenotypen,

type medische behandeling en immunologische status (gen expressieprofielen) en

immunologische activiteit (bloed lymfocyt profielen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inflammatoire darmziekten (IBD; oftewel de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa) zijn chronische ziekten, gekenmerkt door onvoorspelbare periodes met opvlammingen en remissies, welke leiden tot een hoge morbiditeit en psychosociale problemen. Ondanks chronische medische behandeling, gericht op het rustig houden van de darmontsteking, heeft 30-40% van de patiënten frequente opvlammingen waardoor blijvende schade in de darm optreedt. Ziektefenotypen, maar ook emotionele problemen (depressie of angst) en stressvolle levensgebeurtenissen zijn geassocieerd met ziekteactiviteit. Jongeren met IBD hebben een verhoogd risico op depressieve en angstklachten, de prevalentie varieert van 25 tot 40%. Er lijkt een wederkerig verband te zijn tussen angst /depressieklachten en de ontsteking in de darm. Aan de ene kant kunnen symptomen van de darmontsteking, de noodzakelijke medicijnen en het hebben van een chronische ziekte het risico op emotionele problemen vergroten. Aan de andere kant kunnen emotionele problemen de ontsteking in de darm verergeren, opvlammingen induceren en het ziektebeloop negatief beïnvloeden. Tot nog toe is psychosociale screening of behandeling geen onderdeel van de reguliere zorg. Bekend is dat cognitieve gedragstherapie (CGT) depressieve en/of angstklachten bij jongeren met IBD kan verminderen, onbekend is of de therapie ook het ziektebeloop beïnvloedt. De voorgestelde studie stelt dat een ziektespecifieke CGT (PASCET-PI) bij jongeren met IBD en verhoogde depressieve en/of angstklachten, zal leiden tot een vermindering van depressieve en/of angstklachten en een positief effect heeft op het ziektebeloop.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek zal de effectiviteit toetsen van een ziektespecifieke cognitieve gedragstherapie bij IBD-patiënten met verhoogde depressieve en/of angstklachten op vermindering van symptomen van depressie. Daarnaast zal de effectiviteit van het CGT programma op het a) beloop van de ziekte, b) het verminderen van angstklachten en c) verbeteren van kwaliteit van leven beoordeeld worden. Daarnaast zullen we psychosociale en medische factoren identificeren die het behandelsucces van CGT bij IBD patiënten voorspellen.

Onderzoeksopzet

Er zal een multicenter gerandomiseerd, gecontroleerd interventieonderzoek (RCT) worden uitgevoerd met twee condities: een ziektespecifiek CGT programma én reguliere medische zorg (CAU: care as usual) versus enkel reguliere medische zorg (CAU). Proefpersonen kunnen deelnemen aan de RCT als zij bij screening (T1) een verhoogde score (zelfrapportage) laten zien op symptomen van depressie en angst. Er zijn drie vervolgmetingen, na 3 maanden/na de interventie (T2), na 6 maanden (T3), en na 12 maanden (T4).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een ziekte specifieke cognitieve gedragstherapie, genaamd PASCET-PI (Primary and

Secondary Control Enhancement Therapy - Physical Illness) zal worden onderzocht. Dit CGT programma focust op reductie van depressie en angst in jongeren met IBD en bestaat uit 13 sessies met een psycholoog (6 op de polikliniek van 1 uur, 7 telefonisch van 30 minuten). De controlegroep (CAU) zal de reguliere medische behandeling ontvangen bestaande uit poliklinische controle elke 3 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen komen bij inclusie 1 keer extra op de polikliniek bij hun arts, de rest van de meetmomenten wordt gecombineerd met de reguliere poliklinische controles. Daarnaast vullen zij per meetmoment online (afhankelijk van de leeftijd maximaal 12) vragenlijsten in, dit duurt ongeveer 1,5 uur. Voor de groep die het CGT programma volgt zijn er 6 bijeenkomsten op de polikliniek in hun woonplaats of in de buurt en 7 telefonisch met een psycholoog. Ouders ontvangen nog 3 ouder-sessies. Twee keer wordt tijdens een routine venapunctie twee extra buisjes bloed afgenomen. Ook wordt bij maximaal 10 'happy' patienten (die geen last hebben van angst/depressieve) gevraagd of ze het goed vinden als we 2 buisjes extra bloed af te nemen.

Gezien het feit dat jongeren en jongvolwassenen met IBD verhoogde depressieve en/of angstklachten kunnen hebben, is gekozen deze populatie. Te Verwachten is dat zij het meeste baat hebben bij de interventie. De risico*s en last geassocieerd met deelname aan deze studie kunnen als minimaal beschouwd worden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- patiënten met gediagnosticeerde IBD tussen 10-25 jaar
- informed consent van patiënten en indien nodig hun ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

voor screeningsfase:

- patiënten met mentale retardatie
- patiënten die medicijnen tegen depressie/angst gebruiken
- patiënten die de Nederlandse taal niet beheersen
- patiënten gediagnosticeerd met bipolaire stoornis, schizofrenie/psychotische stoornis, autisme spectrum stoornis, obsessief-compulsieve stoornis, post traumatische stress stoornis, acute stress stoornis, stoornis gebonden aan middelenmisbruik, selectief mutisme
- patiënten die deelnemen aan een andere interventiestudie
- Nu onder behandeling van psycholoog
- psychologische ondersteuning middels 8 sessies geprotocolleerde cognitieve gedragstherapie in het afgelopen jaar.;voor inclusie in RCT:
- Patiënten met scores voor een ernstige depressie of een angststoornis
- patiënten met ernstige psychologische problemen, anders dan angst of depressie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-09-2014
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	29-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-06-2016
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49147.078.14