

Lichttherapie voor een verbetering van de Stemming en Metabole instelling: een gerandomiseerde dubbel-blinde placebogecontroleerde klinische trial in patiënten met Diabetes Mellitus Type 2 en een Depressie

Gepubliceerd: 31-03-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

(1) Wat is het effect van lichttherapie op depressieve klachten in patiënten met een depressie en DMT2?(2) Wat is het effect van lichttherapie de insuline sensitiviteit van deze patiënten? (3) Worden de effecten op stemming en metabolisme gemedieerd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44883

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lichttherapie voor Depressie en Diabetes (LiDDia)

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie; Diabetes Mellitus Type 2, ouderdomssuikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Foundation for the Study of Diabetes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, Diabetes, Lichttherapie, Slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

o Gemiddelde verandering in IDS-SR score in de actieve versus controle conditie (T0-T4).

Secundaire uitkomstmaten

Depressie

o Gemiddelde verandering in IDS-SR score in de actieve versus controle conditie (T0-T8).

o Aantal depressies in (blijvende) remissie in de actieve versus controle conditie (remissie wordt a priori gedefinieerd als een gemeten score van 13 of lager (IDS-SR) op T4, blijvende remissie als een gemeten score van 13 of lager (IDS-SR) op T4 en T8).

o Veranderingen in IDS-SR scores in de actieve versus controle conditie (T0,T1, T2, T3, T4, T8).

Diabetes

o Gemiddelde verandering in de M-waarde, verkregen door de euglycemic hyperinsulinemic clamp, als maat voor de insuline sensitiviteit, in de actieve

versus controle conditie (T0-T4).

- o Gemiddelde verandering in HbA1c in de actieve versus controle conditie (T0-T4, T0-T8).

- o Gemiddelde verandering in nuchter plasma glucose in de actieve versus controle conditie (T0-T4, T0-T8).

- o Gemiddelde verandering in zelf-gerapporteerde glucose waarden en insuline dosis, in deelnemers die insuline spuiten, in de actieve versus controle conditie (T0-T4, T0-T8).

Angst, emotioneel functioneren in diabetes, kwaliteit van leven en beperkingen

- o Gemiddelde verandering in de angst symptomen in de actieve versus controle conditie (T0-T4, T0-T8).

- o Verandering in angst symptomen in de actieve versus controle conditie (T0,T1, T2, T3, T4, T8).

- o Gemiddelde verandering in emotioneel functioneren in diabetes in de actieve versus controle conditie (T0-T4, T0-T8).

- o Gemiddelde verandering in kwaliteit van leven in de actieve versus controle conditie (T0-T4, T0-T8).

- o Gemiddelde verandering in beperkingen in de actieve versus controle conditie (T0-T4, T0-T8).

Primaire mediators

- o Gemiddelde verandering in de diurnale cortisol variabiliteit in de actieve

versus controle conditie (T0-T4, T0-T8).

- o Gemiddelde verandering in objectieve actigrafische maten van slaap duur en circadianiciteit in de actieve versus controle conditie (T0-T4, T0-T8).

- o Gemiddelde verandering in subjectieve maten van slaap duur, kwaliteit en circadianiciteit in de actieve versus controle conditie (T0-T4, T0-T8).

Secundaire mediators

- o Gemiddelde verandering in de balans van het autonome zenuwstelsel in de actieve versus controle conditie (subgroep) (T0-T4, T0-T8).

- o Gemiddelde verandering in lichaamsgewicht en compositie in de actieve versus controle conditie (T0-T4, T0-T8).

- o Gemiddelde verandering in bloeddruk in de actieve versus controle conditie (T0-T4, T0-T8).

- o Gemiddelde verandering in objectieve actigrafische maten van lichamelijke activiteit en energie verbruik in de actieve versus controle conditie (T0-T4, T0-T8).

Veiligheid

- o Gemiddelde verandering in bijwerkingen in de actieve versus controle conditie (T0-T4, T0-T8).

- o Veranderingen in bijwerkingen in de actieve versus controle conditie (T0, T1, T2, T3, T4, T8).

- o Gemiddelde verandering in oogheelkundige maten (fundoscoop, visus, contrast

sensitiviteit (subgroep)) in de actieve versus controle conditie (T-3-T8).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie komt vaak voor bij patiënten met diabetes mellitus type 2 (DMT2) en is geassocieerd met een vergroot risico op complicaties en sterfte. Zowel depressie als DMT2 zijn in verband gebracht met een ontregeling van de biologische klok, die betrokken is bij de diurnale glucose homeostase en de regulatie van de stress-respons. Lichttherapie is een effectief, patiënt vriendelijk, niet-farmacologisch antidepressivum die de biologische klok stimuleert. Onze hypothese is dat lichttherapie depressieve symptomen en de insuline sensitiviteit zal verbeteren, mogelijk door de biologische klok te herstellen.

Doel van het onderzoek

- (1) Wat is het effect van lichttherapie op depressieve klachten in patiënten met een depressie en DMT2?
- (2) Wat is het effect van lichttherapie de insuline sensitiviteit van deze patiënten?
- (3) Worden de effecten op stemming en metabolisme gemedieerd door herstel van het circadiane ritme?

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde klinische trial, die opgebouwd is uit een aanlooperperiode van ongeveer 2 weken om studie-effecten weg te nemen (T-2-T0), een interventie-periode van 4 weken (T0-T4), en een vervolgperiode van 4 weken (T5-T8), om directe en meer chronische effecten van lichttherapie in kaart te brengen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen door middel van randomisatie ingedeeld worden voor de experimentele of controle interventie: 4 weken lang iedere morgen 1 uur lichttherapie met fel wit-gelig licht (10.000 lux) óf zwak groen licht (500 lux), respectievelijk. De deelnemers ondergaan de lichttherapie in de thuissituatie en starten de lichttherapie dagelijks op een vast tijdstip, die binnen een uur na het reguliere tijdstip van ontwaken ligt. Tijdens de lichttherapie zitten de deelnemers op 50 cm afstand van de lamp. Zij kunnen dan ontbijten of lezen. (Protocol zoals aanbevolen door Wirz-Justice, 2009). De lampen zijn uitgerust met UV-A en B filters en bevatten relatief weinig blauw licht. We hebben het zwakke groene licht als placebo conditie gekozen, omdat het groene gedeelte van het lightspectrum biologisch gezien relatief inactief

is en dus weinig effect zal hebben, maar het zwakke groene licht wel positieve verwachtingen zou kunnen scheppen, zoals eerder aangetoond voor zwak rood licht (Loving, 2005). De deelnemers zullen worden geïnformeerd dat een onderdeel van de studie is uit te zoeken welke soort licht het meest effectief is.

Inschatting van belasting en risico

Lichttherapie wordt over het algemeen goed verdragen en is veilig en effectief gebleken in eerdere studies. Echter, de effectiviteit van lichttherapie in depressieve patiënten met een comorbide DMT2 is nog niet aangetoond. Indien lichttherapie effectief blijkt, dan kan het een waardevolle en betaalbare, niet-farmacologische, behandeloptie zijn voor psychische en metabole klachten in patiënten met een depressie en DMT2. Gezien de last geassocieerd met deelname (lichttherapie, onderzoeksdagboek, vragenlijsten, fundus fotografie, venapunctie, en optioneel een euglycaemische hyperinsulinemische clamp), en de lage risico's verbonden aan het protocol, zijn wij van mening dat het mogelijke groepsbelang van deze studie, de lasten en risico's van deelname overstijgt.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
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)

Gezonde proefpersonen (pilot studie):

(1) Leeftijd 18-75 jaar

(2) Lichamelijke en psychisch gezond, zoals beoordeeld door een expert panel; Patiënten:

(1) Leeftijd 18 jaar of ouder

(2) Diabetes Mellitus type 2, zoals beoordeeld door een expert panel

(3) Depressie (DSM-IV)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde proefpersonen (pilot studie):

(1) Recent verworven ernstig medische aandoeningen, zoals beoordeeld door een expert panel

(2) Overgevoeligheid voor de gebruikte stoffen

(3) Zwangerschap

(4) Slecht begrip van de Nederlandse taal of een (metale) stoornis waardoor volledig begrip van het onderzoek, instructie en daardoor participatie niet mogelijk is

(5) Personeel dat direct betrokken is bij het onderzoek, of directe familie; Patiënten:

(1) Ondergaat momenteel, of onderging recent (<2 maanden geleden) lichttherapie

(2) Diabetes Mellitus Type 1

(3) (Recent verworven) ernstig medische aandoening, zoals beoordeeld door een expert panel

(4) Huidig gebruik van orale glucocorticoïden, melatonine, of cytostatica

(5) Recente verandering in antidepressieve (<1 maand geleden) of bloed-glucose verlagende (<1 maanden geleden) medicatie

(6) Psychose, manie, (waarschijnlijk), ernstig alcohol en/of drugs misbruik, delier), ernstige acute suïcidaliteit, zoals beoordeeld door een expert panel

(7) Visus <60%, ernstige non-proliferatieve retinopathie of pre-proliferatieve retinopathie, laser behandeling aan het oog, proliferatieve retinopathie (EURODIAB graad 3,4 en 5), recente (<3 maanden geleden) relevante oogchirurgie, relevante geplande oogchirurgie, senile macula degeneratie

(8) Migraine of epilepsie door licht geïnduceerd, ernstige bijwerkingen van lichttherapie eerder

(9) Overgevoeligheid voor de gebruikte stoffen

- (10) Zwangerschap
- (11) Werk in ploegendiensten
- (12) Slecht begrip van de Nederlandse taal of een (metale) stoornis waardoor volledig begrip van het onderzoek, instructie en daardoor participatie niet mogelijk is
- (13) Eerdere deelname aan de experimentele fase van deze studie
- (14) Personeel dat direct betrokken is bij het onderzoek, of directe familie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-04-2014
Aantal proefpersonen:	98
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Diamond-5 Lichttherapielamp (aangepast)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25152

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45295.029.13
OMON	NL-OMON25152