

Insomnie en stemming

Gepubliceerd: 22-02-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het huidige project heeft als doel om (1) onderliggende mechanismen te ontrafelen voor het insomnia subtype dat een hoog risico heeft om een depressie te ontwikkelen door te kijken naar psychologische kenmerken, gewoontes, omgevingsfactoren en brein...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46531

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Insomnie en stemming

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressieve symptomen, insomnie, slapeloosheid

Aandoening

insomnia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: VU Medisch Centrum, Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: ERC Grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronobiologische therapie, cognitieve gedragstherapie, depressie, insomnia

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst variabele van de RCT is de ernst van depressieve symptomen een jaar na de behandeling. Depressieve symptomen worden gemeten met de Inventory of Depressive Symptomatology Self Report (IDS-SR). Het primaire effect van interesse is het geïntegreerde behandel effect op IDS-SR op T1 tot T4 relatief tot T0.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoek variabelen zijn een diagnose van depressie gebaseerd op de Composite International Diagnostic Interview * Short Form (CIDI-SF), die wordt afgenomen op baseline (om patienten met een DSM-5 diagnose depressieve stoornis te excluderen) en na 12 maanden. Andere secundaire uitkomst variabelen van de RCT zijn de ernst van de insomnia en de kosteneffectiviteit van elke behandeling berekend met behulp van het beroep op de gezondheidszorg en de afwezigheid van werk. Ernst van slapeloosheid wordt gemeten met de Insomnia Severity Index (ISI), Consensus Sleep Diary (CSD) en actigraphy opnamen. Kosteneffectiviteit wordt gemeten met de Trimbos and iMTA questionnaire on Costs associated with Psychiatric illness (TIC-P).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressieve stoornissen zijn een van de meest belastende en kostbare chronische gezondheidsproblemen. De prognoses van de ziekte is slecht en de effectiviteit van behandeling is op zijn best matig te noemen. Met een prevalentie van 4-10 procent van populatie, is chronische insomnia een van de meest frequente klachten die bij de huisarts gemeld wordt. Insomnia, wat een heterogene mix is van verschillende subtypen, draagt bij aan cognitieve en gezondheidsproblemen, inclusief het risico om een depressie te ontwikkelen. Een meta-analyse laat zien dat $\pm 13\%$ van de slapelozen een depressie ontwikkelen binnen een jaar. Het huidige project zal zich richten op hoe het insomnia subtype dat gevoelig is om een depressie te ontwikkelen vroeg kan worden geïdentificeerd door middel van verschillen in psychologische kenmerken, gewoontes, omgevingsfactoren en brein structuur en functie. Bovendien, zal in het huidige project ook gekeken worden naar welke van de huidige aangeboden interventies, inclusief internet-based cognitieve gedrags therapie voor insomnia (CBT-I), chronotherapie (CT), of een combinatie van deze, het beste werkt om insomnia te behandelen en een depressie te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het huidige project heeft als doel om (1) onderliggende mechanismen te ontrafelen voor het insomnia subtype dat een hoog risico heeft om een depressie te ontwikkelen door te kijken naar psychologische kenmerken, gewoontes, omgevingsfactoren en brein structuur en functie, en (2) de effectiviteit te vergelijken van interventies voor insomnia en om mogelijk een depressie te voorkomen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd enkelblind herhaalde metingen interventie studie gecombineerd met een cross-sectionele case-control vergelijking. Het onderzoek omvat een 9 dagen observationele ambulante meting periode, 1 nacht HD-EEG metingen, MRI scan en het invullen van verschillende vragenlijsten. De insomnia groep die hoog risico heeft om een depressie te ontwikkelen wordt geïncorporeerd in een RCT en zullen een tweede MRI scan doen na de interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Van de 130 slapelozen die deelnemen aan de RCT, zal ten minste 30 personen gerandomiseerd worden tot een van de volgende drie condities: CBT-I, CT of CBT-I gecombineerd met CT. Er wordt geschat dat maximaal 10 personen niet worden tot een groep worden gerandomiseerd omdat zij geen interventie willen ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Zowel CBT-I als CT hebben een erg laag risico. Participanten zullen niet aan risico's worden blootgesteld die anders zijn dan hun dagelijkse leven. Licht

blootstelling, lichaamswarming en fysieke activiteit intensiteit zal niet het individuele capaciteit overschrijden. De last die gepaard gaat met het meedoen aan het onderzoek zal voornamelijk een beroep doen op de tijd en moeite van de participant.

Contactpersonen

Publiek

VU Medisch Centrum, Amsterdam UMC

Oldenaller 1
Amsterdam 1070 BB
NL

Wetenschappelijk

VU Medisch Centrum, Amsterdam UMC

Oldenaller 1
Amsterdam 1070 BB
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)

- participanten moeten een leeftijd hebben van tenminste 18 jaar en niet ouder dan 70 jaar

- additieve inclusie criteria voor de insomnie groep:
- een diagnose insomnia in overeenstemming met de criteria van de International Classification of Sleep Disorders (ICSD-2)
- een score op de Insomnia Severity Index (ISI) ≥ 10
- additieve inclusie criteria voor de RCT:
- een hoge score op de ISQ

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een huidige klinische diagnostiseerde depressieve stoornis of een diagnose van depressieve stoornis (DSM-4) vastgesteld door middel van de Composite International Diagnostic Interview * Short Form (CIDI-SF).
- Gediagnostiseerde slaap apneu syndroom (OSAS), (AHI > 15), rusteloze benen syndroom (RLS) of periodieke bewegingen tijdens slaap (PLMD) (PLMI > 25). Met behulp van de screening vragenlijst, zullen kandidaten geexcludeerd worden met een matige tot zeer ernstige RLS bepaald door een IRLS scale score > 15 and kandidaten met een hoog risico op OSAS volgens de Berlin questionnaire. Bij kandidaten waarbij er een vermoeden is van PLMD, volgens de Duke Structured Interview for Sleep Disorders, zal de PLMI score bepaald worden door middel van polysomnographic recordings. Deelnemers met een PLMI van 25 of hoger zullen geadviseerd worden voor een consult met een slaapspecialist.
- een oogaandoening die incompatibel is met licht blootstelling
- een verleden van door licht- geïnduceerde migraine of epilepsie, of het ervaren van ernstige bijeffecten van fel licht in het verleden.
- MRI contra-indicaties zoals non-MR compatibele implantaten, claustrofobie, zwangerschap
- huidige behandeling met antidepressiva
- onregelmatig slaap/waak patroon (e.g. nachtdiensten of reizen).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-12-2018
Aantal proefpersonen:	190
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2018
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: 22122
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63139.029.17
OMON	NL-OMON22122