

Monitoring met smartphones en modificatie van cognitieve processen tegen recidiverende depressies

Gepubliceerd: 23-01-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

In het huidige protocol beschrijven we 2 work packages waarin we ernaar streven om: A. ≥ 2 focusgroepen gericht op de aanvaardbaarheid van de smartphone-app (WP1) uit te voeren; B. een follow-up gedurende 1,5 jaar te doen bij patiënten met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47013

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMARD

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Recidiverende Depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve training, MRI, Neuroimaging, Recidiverende Depressieve stoornis, Smartphone

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- A. Verzadiging van de ideeën verkregen in de focus-groepen;
- B, E. SCID-positieve recidieven van depressie tijdens de follow-up;
- C, D. Veranderingen in PASAT, Visual Probe en Recall/Evaluation task (RET) prestaties

Secundaire uitkomstmaten

- B, E. Wijzigingen in de ESM-gebaseerde symptoom-netwerken;
- C, D. Drop-out / non-compliance (<80% van de trainingen) van CCT, ABM of MBT-taken; Verandering in ruminatie-scores; Verandering in neuropsychologische functioneren; Veranderingen in de hersenen (netwerk-connectiviteit en bijbehorende parameters);
- E. Associatie van verandering in PASAT / PVT /RET prestaties, negatieve bias en uitvoerend functioneren met toekomstige recidieven van depressie tijdens de follow-up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de hoge prevalentie van depressie (MDD) en een 50-80% kans op herhaling van depressieve episodes, hebben recidief preventieprogramma's voor MDD een beperkte werkzaamheid. Dit kan worden veroorzaakt door het feit dat 1. Dreigende herhaling te laat wordt vastgesteld en 2. Preventieve strategieën niet de mechanismen aanpakken die ten grondslag liggen aan het snel optreden

van recidieven. Hierbij wordt gedacht aan ethiopathophysiological risico-factoren zoals cognitieve reactiviteit, neiging tot rumineren, onvoldoende cognitieve controle over de gedachten en rumineren of negatieve aandachtsvertekening. De Smartphone based Monitoring and cognition Modification Against Recurrence of Depression (SMARD) studie (gefinancierd door de Hersenstichting) zal een tweede generatie recidief preventie programma opleveren dat 1. eerdere herkenning zal aanpakken door een Smartphone applicatie die individuele gedragsveranderingen meet met een achtergrond App en af **en toe een meer intensieve meting met de experience sampling methode (ESM) waarin met dagboeken 10 keer/dag gedurende 6 dagen de emoties en activiteiten van deelnemers worden gemeten; en 2. Cognitieve controle training (CCT,) of Attentional Bias Modificatie (ABM) training of Memory Bias Training (MBT) gedurende 3 weken bij patiënten met een kwetsbaarheid voor terugkerende depressieve stoornis die in een stabiele remissie zijn. Wij hebben de verwachting dat SMARD een tweede generatie recidief-preventie programma zal opleveren met 30% minder recidieven.

Doel van het onderzoek

In het huidige protocol beschrijven we 2 work packages waarin we ernaar streven om:

- A. ≥ 2 focusgroepen gericht op de aanvaardbaarheid van de smartphone-app (WP1) uit te voeren;
- B. een follow-up gedurende 1,5 jaar te doen bij patiënten met recidiverende depressie terwijl zij de achtergrondapp (BeHapp) gebruiken. We doen dit om te beginnen met het maken van algoritmes die een dreigende herhaling van depressie proberen te identificeren. Een eventuele herhaling zal worden gechecked met een herhaling van ESM (WP1);
- C. de effecten van een smartphone-versie van CCT, ABM en MBT training versus een nep-CCT / ABM / MBT training te bepalen in een gerandomiseerde gecontroleerde trial (WP2);
- D. aanvullende metingen te doen (neuropsychologie, MRI); en
- E. en hierna een follow-up van 1 jaar te laten plaatsvinden (WP2).

Primaire doelstellingen zijn:

- A. Het opzetten van tenminste 2 focusgroepen (16-24 deelnemers) over de aanvaardbaarheid en/of de noodzakelijke aanpassingen/uitleg t.a.v. BeHapp te bepalen;
- B. Om BeHapp-data en ESM-gegevens te verzamelen voor 50-60 herstelde patiënten met terugkerende depressies, in combinatie met follow-up gegevens over potentiële recidieven;
- C. Om drie cognitieve training modules (CCT, ABM, MBT) versus sham training te valideren in 120 herstelde patiënten met terugkerende-MDD;
- D. Om de effecten van GDT / ABM training te evalueren t.a.v. veranderingen in cognitieve functies (uitvoerend en emotioneel) en de hersennetwerken;
- E. Om BeHapp-data en ESM-gegevens te verzamelen voor 50-60 herstelde patiënten met terugkerende depressies in combinatie met follow-up gegevens van potentiële

recidieven bij deze patiënten die werden behandeld met CCT / ABM of de nep-behandeling.

Onderzoeksopzet

A. Focus groepen;
B. Cohort-studie;
C, D, E. Gerandomiseerd gecontroleerde trial met een secundaire prospectieve follow-up (cohort)

Onderzoeksproduct en/of interventie

A & B. geen; C, D, E. CCT (21 sessies van de Paced Auditory Serial Addition Task (PASAT); 1x/dag), sham CCT (21 zittingen van de Peripheral Visual Training (PVT), ABM (42 sessies 2x/dag; positieve aandachtsbias training) of sham ABM (42 sessies 2x/dag, neutrale training) of MBT (21 dagen, 8 prompts/dag; bij 5x wordt gevraagd een positieve gebeurtenis te herinneren, te evalueren en te beschrijven) of sham MBT (21 dagen, 8 prompts/dag; bij 5x wordt om een beschrijving en evaluatie van de locatie waar zij zich bevinden gevraagd).

Inschatting van belasting en risico

De deelname aan de meest intensieve onderdelen van de studie (C, D) bestaat uit neuropsychologische en MRI-test-sessies en een random toegewezen CCT/ABM/MBT training gedurende drie weken. Tijdens de follow-up (B, E) zal de last van het onderzoek beperkt blijven tot een 3-maandelijks telefonisch interview en in sommige gevallen herhaalde ESM.

We beschouwen het risico van *matige schade* in deze studie *laag*, terwijl het risico van *kleine schade* naar verwachting *laag-gematigd* is. Daarom is het totale risico classificatie van deze studie 'verwaarloosbaar risico'.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

SDeelnemers moeten voldoen aan alle van onderstaande criteria:

- diagnose recidiverende depressie (bepaald m.b.v. het gestructureerde interview voor de DSM-IV; SCID)
- tenminste 3 episodes van depressie (bepaald m.b.v. de SCID)
- Hamilton depressieschaal (HDRS) score <10; geen huidige episode van depressie (bepaald m.b.v. de SCID)
- stabiele remissie (≥ 8 weken)
- leeftijd 18-65 jaar
- ervaren gebruiker van een smartphone

Voor de focusgroepen in WP1 zal de beoordeling van unipolaire depressie, het aantal recidieven en het in remissie zijn alleen d.m.v. een anamnese worden bepaald (geen SCID/HDRS), aangezien meer diepgaande beoordelingen niet in proportie zijn t.o.v. het doel van de focus-groepen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor beide WPs:

- Diagnose bipolaire stoornis, primaire psychotische of borderline persoonlijkheidsstoornis of een sterk vermoeden van dit type stoornis
- Primaire diagnose van middelengebruik of angststoornis met secundaire MDD (comorbide

secundaire angststoornis is toegestaan)

- Elektroconvulsietherapie binnen twee maanden voor inclusie
- Gemiddelde alcoholgebruik van >3 eenheden/dag
- Dagelijks gebruik van benzodiazepines (≥ 5 mg diazepam of equivalent)
- Incompatibele smartphone om BeHapp te installeren ;Extra exclusie-criteria voor WP2:
- Lopende psychotherapie tijdens de CCT / ABM training
- Vorige CCT / ABM;Voor het add-on MRI-deel van WP2, zullen standaard MRI exclusiecriteria van toepassing zijn:
- Metalen voorwerpen in het lichaam
- Claustrofobie
- Een geschiedenis van hoofdtrauma of neurologische ziekte, ernstige algemene lichamelijke ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-04-2017
Aantal proefpersonen:	224
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	16-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2020
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
CCMO	NL60033.091.16