

Mindfulness voor verbetering van stress, vermoeidheid en slaap bij mensen met inflammatoire darmziekten

Gepubliceerd: 20-04-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Wij willen onderzoeken of we door het aanbieden van Mindfulness Based Cognitieve Therapie (MBCT) aan mensen met IBD stress en vermoeidheid kunnen verminderen en de mentale veerkracht en kwaliteit van de slaap kunnen verbeteren. Verder onderzoeken we...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49598

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mindfulness bij IBD

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Angststoornissen en -symptomen
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

Colitis Ulcerosa, Inflammatoire darmziekten, ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inflammatoire darmaandoeningen, Mindfulness, Slaap, Stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is psychische stress gemeten met de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn:

- Slaap kwaliteit en regulariteit (draagbare slaap EEG: de iBand en de Fitbit activity tracker) en vermoeidheid (FACIT-F).
- IBD specifieke uitkomstmaten zijn IBD gerelateerde kwaliteit van leven (IBDQ), waargenomen controle over IBD (IBD-control questionnaire). Klinische uitkomstmaten zijn calprotectine en c-reactieve eiwit levels (allebei gemeten in de reguliere zorg), klinische ziekte activiteit (Harvey Bradaw Index voor CD, en de Simple Clinical Colitis Activity Index voor UC) en terugkeer van IBD-gerelateerde opvlammingen.
- Daarnaast zullen ook repetitief negatief denken (PTQ), mindfulness vaardigheden (FFMQ-SF), zelf-compassie vaardigheden (SCS-SF) en positieve mentale gezondheid (MHC-SF) worden onderzocht.
- Tot slot zullen zowel kosten (TIC-P) als utiliteiten (EQ-5D-5L) worden onderzocht en zullen er kwalitatieve interviews worden gehouden over de haalbaarheid en ervaringen van MBCT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De twee meest voorkomende inflammatoire darmziekten (IBD) zijn de Ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa. Veel patiënten met IBD ervaren stress en vermoeidheid en slapen slechter. Dit leidt vaak tot een slechtere kwaliteit van leven en verhoogde gezondheidszorgkosten. De huidige behandeling van IBD patiënten richt zich vooral op het voorkomen van nieuwe opvlammingen van de ziekte door middel van medicatie en operaties. De behandeling richt zich vaak nog niet op de stress en vermoeidheid die patiënten ervaren. Een aantal studies tonen veelbelovende resultaten van Mindfulness-Based Cognitieve therapie (MBCT) bij IBD, waaronder vermindering van stress en een verbetering van de kwaliteit van leven.

We verwachten dat MBCT stress en vermoeidheid zal verminderen, en dat het de slaapkwaliteit zal verbeteren, ten opzichte van een groep die alleen gebruikelijke zorg ontvangt. Daarnaast verwachten we dat MBCT een beter effect zal hebben op IBD specifieke uitkomstmaten (IBD gerelateerde kwaliteit van leven en ziekteverloop), klinische uitkomstmaten (calprotectine en c-reactieve eiwitlevels) en algemene uitkomstmaten (repetitief negatief denken, mindfulness vaardigheden, zelf compassie vaardigheden, kwaliteit van leven en kosten) vergeleken met de huidige zorg.

Doel van het onderzoek

Wij willen onderzoeken of we door het aanbieden van Mindfulness Based Cognitieve Therapie (MBCT) aan mensen met IBD stress en vermoeidheid kunnen verminderen en de mentale veerkracht en kwaliteit van de slaap kunnen verbeteren. Verder onderzoeken we de kosteneffectiviteit en haalbaarheid van implementatie.

Omdat er maar weinig psychosociale interventies beschikbaar zijn voor patiënten met IBD en hier nog maar weinig onderzoek naar gedaan is, is het doel van deze studie om het effect van MBCT op psychische stress en kwaliteit van slaap te onderzoeken en te vergelijken met de huidige zorg. Verder zal er worden gekeken naar IBD specifieke uitkomstmaten (IBD gerelateerde kwaliteit van leven en ziekteverloop), klinische uitkomstmaten (calprotectine en c-reactieve eiwitlevels) en algemene uitkomstmaten (repetitief negatief denken, mindfulness vaardigheden, zelf compassie vaardigheden, kwaliteit van leven en kosten). Ook worden de mogelijke werkingsmechanismen onderzocht, waaronder verbetering van kwaliteit en regelmaat van slaap en vermoeidheid.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, parallel, multicenter, gecontroleerde klinische trial met huidige behandeling (TAU) als controle groep en Mindfulness-based cognitieve therapie (MBCT) +TAU als interventie groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal bestaan uit de reguliere zorg aangevuld met Mindfulness-Based Cognitieve Therapie (MBCT). Dit is een training van 8 sessies van 2,5 uur, plus een stiltedag van 6 uur, die wordt gegeven in groepen van 8-10 deelnemers. De training bestaat uit aandachtsoefeningen, cognitief-therapeutische technieken, psycho-educatie, en het uitwisselen van ervaringen. Het dagelijks thuis oefenen is ook een belangrijk onderdeel van MBCT. De controle conditie zal de gebruikelijke behandeling volgens de huidige Nederlandse en Europese IBD behandeling richtlijnen krijgen.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten volgen het 8-weekse MBCT programma van 2.5 uur per sessie en worden aangemoedigd om thuis te oefenen. Daarnaast wordt hen gevraagd om online vragenlijsten in te vullen voor de start van de interventie (baseline) en 3, 6, 9 en 12 maanden na baseline. Het invullen van deze vragenlijsten duurt ongeveer 30 tot 60 minuten. Sommige vragenlijsten bevatten vragen over psychische klachten en vermoeidheid en kunnen confronterend zijn. Slaap kwaliteit en regulariteit worden op baseline en direct na de interventie (3 maanden), voor 14 aaneensluitende nachten in een naturalistische thuis omgeving door het gebruiken van de nieuwe draagbare slaap EEG recorder (iBand+). Ook zal voor gedurende 8 weken tijdens de MBCT training de slaap worden gemeten door middel van het dragen van de Fitbit activity tracker. De tijdsinvestering voor de controle groep zal ongeveer 6.5 uur zijn en voor de interventie groep zal dit ongeveer 32.5 uur zijn.

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

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier postlaan 4
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)

Bevestigde diagnose IBD (De ziekte van Crohn, Colitis Ulcerose of indeterminate colitis).

Patiënt is voor 3 maanden of langer in remissie (calprotectine < 250 mg/kg)

Hospital Anxiety and Depression Scale-score van ≥ 11 , wat overeenkomt met milde levels van angst en stress.

18 jaar of ouder

Patiënt gebruikt geen IBD medicatie of voor op z'n minst 3 maanden voor aanvang van deelname aan het onderzoek een stabiele dosis van 5-ASA producten, immunosuppressieve medicatie of biologicals

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige psychiatrische aandoening (zoals zelfmoordneiging of psychose)
Alcohol- of drugsverslaving
Onbehandelde anemie
Eerdere deelname aan een 8-weeks MBSR of MBCT programma

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-07-2021
Aantal proefpersonen:	136
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2021
Soort:	Amendement

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	NCT04646785
CCMO	NL75762.091.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:	03-10-2023
Totaal aantal deelnemers:	142