

MindRest: Mindful regulering van netwerkdynamiek onder stress

Gepubliceerd: 20-01-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de effectiviteit van MBSR in het reduceren van ervaren stress in een hoog gestreste studentenpopulatie. Onze belangrijkste doelstelling met betrekking tot de werkingsmechanismen van MBSR is...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49673

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MindRest

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

angst, stress

Aandoening

Psychological Distress

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mindfulness, Stress, Studenten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de ervaren stress, die wordt gemeten door de Perceived Stress Scale (PSS) direct na de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

We zullen de volgende secundaire uitkomstmaten onderzoeken: zelfgerapporteerde depressieve symptomen (Q-IDS-SR), angstklachten (State and Trait Anxiety Inventory), alcoholgebruik (AUDIT), trauma (MACE-X), persoonlijkheidskenmerken (NEO-FFI), repetitief negatief denken (PTQ), cognitieve reactiviteit (LEIDS-R), het toelaten van emoties (Acceptance and Action Questionnaire), mindfulnessvaardigheden (korte versie van de Five-Facet Mindfulness Questionnaire), zelfcompassie (korte versie van de Self-Compassion Scale), stressbestendigheid (CD-RISC), en positieve mentale gezondheid (Mental Health Continuum). Bovendien zullen we neurocognitieve taken gebruiken die specifiek geselecteerd zijn om zowel exogeen als endogeen gedreven stressregulatie met en zonder taakvereisten te beoordelen, inclusief een angst conditionerings- en uitdovingsparadigma, een emotionele conflict taak, een resting state taak onder stress, en een real-time fMRI neurofeedback taak. Tijdens deze taken zal de uitvoering van de taak, neuroimaging gegevens (d.w.z. fMRI gegevens), evenals fysiologische gegevens (hartslag, ademhaling, huidgeleiding, pupilgrootte, en speeksel cortisol) geregistreerd worden. Daarnaast zullen we EMA uitvoeren, gekoppeld aan fysiologische maten (hartslag, huidgeleiding,

huidtemperatuur en beweging), om de stressreactiviteit in het dagelijkse leven te beoordelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Langdurige blootstelling aan stress verhoogt het risico op het ontwikkelen van stressgerelateerde symptomen, zoals burn-out klachten, slaapstoornissen, depressie en angst. Studenten die veel stress ervaren hebben een verhoogd risico om dergelijke klachten te ontwikkelen en zouden mogelijk baat zou kunnen hebben bij een stress reducerende interventie (LeBlanc, 2014; Lyndon et al., 2014), zoals Mindfulness Based Stress Reduction (MBSR). Hoewel bewezen effectief, is aanvullend bewijs nodig voor de effectiviteit van MBSR in het verminderen van stressgerelateerde symptomen bij studenten die een hoge mate van stress ervaren. Bovendien is ons begrip van de werkingsmechanismen van MBSR nog zeer beperkt. Dit is problematisch, omdat het verkrijgen van een beter mechanistisch inzicht in de werking van MBSR kan leiden tot (1) basale, wetenschappelijke inzichten ten aanzien van stress en stressbestendigheid en (2), belangrijk voor de klinische praktijk, tot een betere therapie indicatie. Op basis van eerdere preliminair psychologisch onderzoek over MBSR verwachten wij dat (in tegenstelling tot andere stress-management strategieën) MBSR niet alleen stress reduceert via vergrote cognitieve controle, maar ook via blootstelling aan de eigen ervaring (experiential exposure). In lijn met deze hypothese, op basis van neurocognitieve bevindingen in fundamenteel stressonderzoek en eerdere mechanistische studies naar MBSR, zullen we met deze studie onderzoeken of MBSR inderdaad leidt tot een betere stressregulatie door het verbeteren van zowel cognitieve controle als affectieve processen, wat gereflecteerd zal worden in veranderingen van neurale netwerkconfiguratie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de effectiviteit van MBSR in het reduceren van ervaren stress in een hoog gestreste studentenpopulatie. Onze belangrijkste doelstelling met betrekking tot de werkingsmechanismen van MBSR is het onderzoeken van mogelijke MBSR-geïnduceerde veranderingen in neurale netwerkconfiguratie en zelfregulering van deze netwerken. Daarbij is deze studie gericht op het onderzoeken van mogelijke mediators en moderators van het behandelingseffect, waarbij zowel psychologische kenmerken als neurale patronen onderzocht zullen worden.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, wachtlijst-gecontroleerde studie met follow-up. Deelnemers worden gerandomiseerd in een behandelings- en wachtlijstgroep na baseline Clinical Assessments (CA), Neurocognitive Assessments (NA), en Ecological Momentary Assessments (EMA). In de volgende twee maanden neemt de behandelgroep deel aan een MBSR-training en wacht de controlegroep twee maanden. De CA, NA en EMA zullen na deze periode herhaald worden. Drie maanden later zal er een follow-up CA plaatsvinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers aan de behandelgroep volgen een MBSR-training die bestaat uit 8 wekelijkse sessies van 2,5 uur; een stilte dag van ongeveer 6 uur; en dagelijkse huiswerkopdrachten van ongeveer 45 minuten. De controlegroep volgt de training aan het eind van de studie en fungeert dus als wachtlijstcontrolegroep tijdens de metingen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers wordt gevraagd een korte screeningsbijeenkomst bij te wonen gevolgd door twee bezoeken aan het MRI lab en twee bezoeken aan het gedrags lab voor neurocognitieve metingen, en meerdere vragenlijsten als onderdeel van de CA en EMA. Het risico van deelname aan de MBSR behandeling als wel het ondergaan van het MRI onderzoek is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525EN
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525EN
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)

Leeftijd boven 18 jaar.

In staat om geïnformeerde toestemming te geven.

Score in waargenomen stressscore ≥ 16

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidige gespecialiseerde psychologische of psychiatrische behandeling of medicatie.

Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal.

Fysieke, cognitieve of intellectuele beperkingen die de deelname verstoren, zoals doofheid, blindheid of sensori-motorische handicaps.

Voorheen / momenteel betrokken bij MBCT- of MBSR-training.

Huidige drugs- of alcoholverslaving.

Contra-indicaties voor MRI-scanning (bijv. Pacemaker, geïmplanteerde metalen onderdelen, diepe hersenstimulatie, claustrofobie, epilepsie, hersenchirurgie, zwangerschap).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2021
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2021
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

CCMO

ID

NL74345.091.20