

# Cognitie in Mindfulness: Negativiteit en Depressie

Gepubliceerd: 04-03-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

We zullen ons richten op de werkingsmechanismen van MBCT in de behandeling en preventie van depressieve episodes, bij terugkerende en chronische depressie. We richten ons hierbij om twee factoren die mogelijk een rol spelen: rumineren en de...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG         |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON50017

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CogMiND

### Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

### Synoniemen aandoening

depressie; majeure depressieve stoornis

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Radboud Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** depressie, mindfulness, negativiteit, rumineren

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

De ernst van depressieve symptomen en rumineren voor, na en tijdens de MBCT behandeling, gemeten met vragenlijsten en de Breathing Focus Task (BFT).

### **Secundaire uitkomstmaten**

De secundaire onderzoeksvariabelen bedragen:

Aversieve Pavloviaanse-Instrumentele Transfer (PIT), gemeten met de PIT taak.

De flexibiliteit en stabiliteit van emotionele informatie in het werkgeheugen, gemeten met de Working Memory Update/Ignore Emotion Task (WMUIET).

Hiermee willen we de cognitieve mechanismen onderliggend aan depressie en ruminatie, maar ook het effect van MBCT, achterhalen. Hierbij kijken we dus naar (aversieve) PIT en de flexibiliteit en stabiliteit van emotionele informatie in het werkgeheugen, als mogelijke mechanismen.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Depressie komt zeer vaak voor en is wereldwijd de grootste bijdrager aan invaliditeit. Bovendien is de kans op terugval groot en neemt deze kans toe bij iedere nieuwe depressieve episode. De vraag naar effectieve behandelmethoden, maar vooral ook terugval-preventiemethoden, is groot. Hierbij is Mindfulness-Based Cognitive Therapy (MBCT) een veelbelovende methode, met positieve resultaten bij terugkerende depressie. Echter is het niet effectief voor iedereen en is de effectiviteit sterk wisselend per persoon. Wat deze individuele verschillen in effectiviteit veroorzaakt, is niet bekend. Wij denken dat de onderliggende werkingsmechanismen hier meer inzicht in kunnen geven, maar deze zijn nog grotendeels onbekend. Met ons onderzoek willen we

daarom de werkingsmechanismen van MBCT proberen op te helderen, zodat op individueel niveau gekeken kan worden naar factoren die de effectiviteit beïnvloeden. Op die manier hopen we een betere predictie te kunnen maken van de verwachte effectiviteit van MBCT en eventueel de effectiviteit te kunnen verbeteren.

Hiervoor richten we ons op twee factoren die te maken hebben met negativiteit, die uit voorgaand onderzoek al belangrijk gebleken zijn in zowel depressie als MBCT: rumineren en de verwerking van externe negatieve informatie.

## **Doel van het onderzoek**

We zullen ons richten op de werkingsmechanismen van MBCT in de behandeling en preventie van depressieve episodes, bij terugkerende en chronische depressie. We richten ons hierbij om twee factoren die mogelijk een rol spelen: rumineren en de verwerking externe negatieve informatie. Hierbij stellen we de volgende doelen:

1. De gunstige effecten van MBCT op depressieve symptomen, rumineren en kwaliteit van leven repliceren in patiënten met chronische of terugkerende depressie.
2. Testen van de modererende en mediërende effecten op rumineren.
  - 2.1.1. Testen of rumineren op baseline modererend is voor de effecten van MBCT versus gebruikelijke zorg op depressieve symptomen in patiënten met matige tot ernstige depressieve symptomen.
  - 2.1.2. Testen of rumineren mediërend is in het effect van MBCT op depressieve symptomen in patiënten met chronische of terugkerende depressie.
3. De relatie evalueren tussen aversieve inhibitie en emotie-specifiek werkgeheugen aan de ene kant, en ruminatie en depressieve symptomen voor MBCT aan de andere kant.
4. Evalueren of MBCT veranderingen in aversieve inhibitie en emotie-specifiek werkgeheugen teweegbrengt in patiënten met chronische of terugkerende depressie.
5. Evalueren of (veranderingen in) aversieve inhibitie en emotie-specifiek werkgeheugen modererend en/of mediërend zijn in het effect van MBCT op depressieve symptomen.

## **Onderzoeksopzet**

Wachtlijst gecontroleerde trial, waarbij groepsindeling bepaald wordt door datum van aanmelding t.o.v. start training binnen klinische routine.

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting van de deelnemers tijdens het onderzoek bedraagt het invullen vragenlijsten en het uitvoeren van taken.

De patiënten worden in twee groepen ingedeeld, waarbij beide groepen dezelfde

metingen ondergaan, maar de hoeveelheid afspraken verschillen. Groep 1 zal in totaal 3 (2x 2,5 uur en 1x 50 minuten) afspraken met de onderzoeker hebben, en daarbij nog 8 maal een korte set vragenlijsten invullen (8x 10 minuten). In totaal bedraagt de tijdsinvestering van deelnemers in groep 1 ongeveer 7 uur en 10 minuten.

Groep 2 zal in totaal 5 (2x 2,5 uur en 3x 50 minuten) afspraken met de onderzoekers hebben, en daarbij nog 16 maal een korte set vragenlijsten invullen (16x 10 minuten). In totaal bedraagt de tijdsinvestering van deelnemers in groep 2 ongeveer 10 uur en 10 minuten.

Gezonde controles hebben één afspraak (1x 3 uur) na een telefonisch gesprek van ongeveer 30 minuten, dus in totaal een tijdsinvestering van 3,5 uur.

\*Deelnemers vanuit ProPersona zullen tijdens afspraken worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen en een ademhalingstaak (BFT - zie hieronder) uit te voeren. De andere twee computer taken worden niet afgenomen. Hierdoor bedraagt de tijdsinvestering voor ProPersona deelnemers in groep 1 ongeveer 3 uur en 50 min, en voor groep 2 ongeveer 6 uur en 50 minuten.

De vragenlijsten bedragen:

- Rumineren: Ruminative Response Scale (RRS; F. Raes & Hermans, 2007; Treynor, Gonzalez, & Nolen-Hoeksema, 2003). De totale score en de 5 items lange subschaal \*brooding\* (Schoofs, Hermans, & Raes, 2010) zullen gebruikt worden.
- Repetitief negatief denken: Perseverative Thinking Questionnaire (PTQ; Ehring et al., 2011).
- Depressieve symptomen: Zowel de Inventory of Depressive Symptomatology Self-Report (IDS-SR; Rush, Gullion, Basco, Jarrett, & Trivedi, 1996), als de 16 items lange Quick Inventory of Depressive Symptomatology Self-Report (QIDS-SR) zullen gebruikt worden.
- Mindfulness skills: Five Facet Mindfulness Questionnaire - Short Form (FFMQ-SF; Bohlmeijer, ten Klooster, Fledderus, Veehof, & Baer, 2011). De totale score en de 6 items lange subschaal "non-judging of inner experience" zullen gebruikt worden.
- Angst symptomen: Spielberger State-Trait Anxiety Inventory (STAI; Spielberger, 1971).
- Algemeen welbevinden: Outcome Questionnaire (OQ; Lambert et al., 1996).
- Zelfcompassie: Self Compassion Scale-Short Form (SCS-SF; Neff, 2003; Filip Raes, Pommier, Neff, & Van Gucht, 2011).

De taken bedragen:

- Breathing Focus Task (BFT), 20 minuten: proefpersonen worden gevraagd op hun ademhaling te letten en eens in de paar minuten aan te geven of ze op hun ademhaling letten, of dat ze afgeleid zijn. Als ze afgeleid zijn, worden ze gevraagd aan te geven door wat voor gedachten (positief, negatief, neutraal).
- Pavloviaanse-Instrumentele Transfer (PIT) taak, 30 minuten: proefpersonen worden gevraagd om op de computer paddenstoelen te verzamelen, die een geldbedrag opleveren of kosten. Het is de bedoeling dat de proefpersonen zoveel mogelijk belonende paddenstoelen verzamelen en de paddenstoelen die geld

kosten, vermijden.

- Working Memory Update/Ignore Emotion Task (WMUIET), 40 minuten: proefpersonen worden gevraagd om gezichten te onthouden. Gezichten kunnen zowel een droevige als een neutrale uitdrukking hebben. Deze taak wordt uitgevoerd op de computer.

## Contactpersonen

### Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4  
Nijmegen 6500 HB  
NL

### Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4  
Nijmegen 6500 HB  
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 vanaf 18 jaar.

Diagnose voor chronische of terugkerende majeure depressieve stoornis, zowel met een huidige episode of in remissie.  
In staat om informed consent te geven.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Geen mogelijkheid tot geven van informed consent.  
Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.  
Fysieke, cognitieve of intellectuele beperkingen die deelname belemmeren.  
Eerdere deelname aan MBCT of MBSR training.  
Voldoet aan de criteria voor bipolaire stoornis, schizofrenie, schizoaffectieve stoornis of anorexia nervosa.  
Huidige psychose.  
Hoge suïcidaliteit.  
Drugs of alcohol verslaving in de afgelopen 6 maanden.

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Geneesmiddel                                     |
| Doel:            | Behandeling / therapie                           |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 07-06-2019            |
| Aantal proefpersonen:   | 230                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2020

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

ID: 24838

Bron: NTR

Titel:

### In overige registers

| Register       | ID             |
|----------------|----------------|
| CCMO           | NL68398.091.18 |
| Ander register | NL7842         |
| OMON           | NL-OMON24838   |