

Klinische- en kosteneffectiviteit van Acceptance and Commitment Therapy voor depressie en angst na niet aangeboren hersenletsel

Gepubliceerd: 18-07-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderzoeken van de klinische- en kosteneffectiviteit van ACT voor mensen met NAH die depressieve en/of angstige symptomen ervaren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50203

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BreinACT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

'hersenletsel' en 'niet aangeboren hersenletsel (NAH)'

Aandoening

Hersenletsel patiënten met angst en/of depressie klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acceptance and Commitment Therapy, Angst, Depressie, Niet aangeboren hersenletsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst maat voor de klinische effectiviteit is de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) die angst en depressieve symptomen meet en de Depression Anxiety Stress Scale (DASS-21) die depressie, angst en stress meet. De primaire uitkomst maat voor de kosteneffectiviteit is de five-dimensional five-level EuroQol (EQ-5D-5L) en een kostenvragenlijst speciaal ontworpen voor deze studie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de Utrecht Scale for Evaluation of Rehabilitation-Participation (USER-P), Short Form Survey (SF12), Acceptance and Action Questionnaire II (AAQ-II), Acceptance and Action Questionnaire after brain injury (AAQ-ABI), Valued Living Questionnaire (VLQ) en de Cognitive Fusion Questionnaire (CFQ-7).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

NAH zorgt voor een grote verscheidenheid aan symptomen en leidt vaak tot emotionele stoornissen. Onderzoek heeft aangetoond dat patiënten met NAH hoge

niveaus van angst of depressie ervaren. Echter, zijn er tot op heden geen effectieve behandelingen voor deze patiënten; zowel cognitieve gedragstherapie (CGT) als farmacologische behandelingen hebben teleurstellende resultaten laten zien in deze patiëntenpopulatie. Een veelbelovende therapie die snel aan populariteit wint is Acceptance and Commitment Therapy (ACT). ACT is een derde generatie gedragstherapie die zich niet richt op het verminderen van symptomen, maar op het verbeteren van psychologische flexibiliteit. In tegenstelling tot CGT worden dysfunctionele cognities van de patiënt niet uitgedaagd of veranderd tijdens de therapie. ACT helpt hen om meer bewust te worden van hun gedachten en gevoelens, en om deze te accepteren voor wat ze zijn. Dit zou weleens een beter passende aanpak kunnen zijn voor mensen met NAH sinds hun gedachten vaak realistisch zijn. Eerder onderzoek heeft uitgewezen dat ACT positieve effecten heeft voor mensen met depressie, angst, obsessief-compulsieve stoornissen, psychose, en chronische pijn. De studies die de effectiviteit onderzoeken bij mensen met NAH zijn echter heel beperkt.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de klinische- en kosteneffectiviteit van ACT voor mensen met NAH die depressieve en/of angstige symptomen ervaren.

Onderzoeksopzet

Het design van de studie is een Single-blind multicenter randomized controlled trial waarin ACT wordt vergeleken met een actieve controlegroep (psycho-educatie gecombineerd met relaxatieoefeningen). Participanten worden gestratificeerd volgens type hersenletsel (CVA of traumatische hersenletsel) en locatie (ziekenhuis).

Onderzoeksproduct en/of interventie

The participanten zullen een ACT interventie of psycho-educatie in combinatie met relaxatieoefeningen krijgen. Beide interventies zullen bestaan uit acht sessies van 60 tot 90 minuten.

Inschatting van belasting en risico

De ballast en het risico voor de participanten wordt beschouwd als minimaal. Participanten zullen acht keer naar het ziekenhuis moeten komen voor individuele therapie of psycho-educatie sessies (en thuis huiswerk maken) als onderdeel van hun normale behandeling en vijf keer om verschillende vragenlijsten in te vullen. Er zijn geen psychologische of fysiologische ongemakken verbonden aan de deelname in dit onderzoek. Daarnaast, wordt er zowel voor participanten in de controlegroep als in de ACT groep een vermindering in angst en depressie klachten verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229 ET
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229 ET
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, moet een proefpersoon voldoen aan de volgende criteria:

- het doorstaan van een cerebrum vasculair accident (CVA) of traumatisch hersenletsel welke is geobjectiveerd door een neuroloog;
- de depressie sub schaal van de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) is hoger dan 7 en/of de angst sub schaal van de HADS is hoger dan 7;
- 18 jaar of ouder zijn;

- stabiel gebruik van medicatie (zoals antidepressiva) gedurende de studie en het gebruik van antidepressiva moet stabiel zijn gedurende de vier weken voor start in de studie;
- toegang tot het internet en een computer omdat behandelmateriaal zoals video's worden getoond via het internet;
- Nederlandssprekend, cognitief en communicatief voldoende om te kunnen profiteren van de behandeling op basis van klinisch oordeel.; en
- informed consent geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Als een potentiële proefpersoon die voldoet aan een van de volgende criteria zal hij/zij worden uitgesloten van deelname aan deze studie:

- hersenletsel of een hersenaandoening (elke ernst) in de geschiedenis of andere neurologische ziekte (zoals: idiopathische epilepsie, hersentumor, meningeom, multiple sclerose, ziekte van Huntington, ziekte van Parkinson, hersenvliesontsteking, of encefalitis) met uitzondering van een CVA of traumatisch hersenletsel.
- premorbide beperkingen beoordeeld met een Barthel score (score < 19/20);
- comorbiditeit welke de uitkomst kan beïnvloeden (e.g. kanker of een ernstige psychiatrische stoornis waarvoor behandeling wordt gegeven op het moment van inclusie).
- angst en/of depressieve stoornis gebaseerd op de DSM 5 waarvoor farmacologische en/of psychologische behandeling nodig was tijdens het ontstaan van het hersenletsel;
- deelname aan een eerdere ACT-interventie voor vergelijkbare problemen in het jaar voor de huidige studie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 24-04-2019
Aantal proefpersonen: 94
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-07-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-02-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-09-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23617
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65349.068.18
OMON	NL-OMON23617