

B-Positive: Bevorderen van welzijn bij patiënten met bipolaire stoornis.

Gepubliceerd: 29-03-2018 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om uit te vinden of een positief psychologische interventie (*Dit is jouw leven*) aangeboden aan patiënten met een bipolaire stoornis (BS) in remissie in aanvulling op de gebruikelijke zorg (GZ) effectief is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50299

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

B-Positive

Aandoening

- Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Manisch-depressieve stoornis, manische depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: ZonMW doelmatigheidsonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bipolaire Stoornis, Herstel, Positieve Psychologie, Welbevinden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(1) Welbevinden als de primaire uitkomst wordt gemeten met de Mental Health Continuum - Short Form (MHC-SF).

Secundaire uitkomstmaten

(2) Persoonlijk herstel wordt gemeten door de Questionnaire about the Process of Recovery (QPR).

(3) Terugval worden gemeten door semi-gestructureerde interviews. Hier worden participanten gevraagd om retrospectief hun stemming van de afgelopen negen maanden te beschrijven.

(4) Sociale Participatie als onderdeel van herstel wordt gemeten door short Social Role Participation Questionnaire (s-SRPQ).

(5) Depressieve symptomen worden gemeten door de Quick - Inventory of Depressive Symptomatology Self-Report (QIDS-SR).

(6) Manische symptomen worden gemeten door de Altman Self-Rating Mania Scale (ASRM).

(7) Angst symptomen worden gemeten door de subschaal 'angstsymptomen' van de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-A).

(8) Positieve emotieregulatie wordt gemeten door subschaal 'dampening' van de Responses to Positive Affect Questionnaire (RPA).

(9) Positieve emoties worden gemeten door de subschaal 'positieve emoties' van de Positive and Negative Affect Schedule (PANAS).

(10) Zelf-compassie wordt gemeten door de Self-compassion Scale - Short Form

(SCS-SF).

(11) Positive relaties wordt gemeten door de subschaal 'positieve relaties' van de Scales of Psychological Well-being (SPWB)

(12) Kosteneffectiviteitsanalyses worden gedaan met de EQ-5D-5L en de Trimbos and iMTA questionnaire on Costs associated with Psychiatric illness (TiC-P).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bipolaire stoornis (BS) wordt gekenmerkt door terugkerende depressieve, (hypo)manische of gemengde episoden, die afwisselen met fases waarin patiënten relatief vrij zijn van symptomen (euthymische fase). BS verschijnt vaak tijdens de adolescentie of jonge volwassenheid. De prevalentie wordt in Nederland op 1,3% geschat. De economische belasting werd geschat op 151 miljard dollars per jaar in de Verenigde Staten. BS leidt tot grote persoonlijke belasting, voor zowel patiënten als ook hun naasten. Het verloop van BS verschilt sterk en is afhankelijk van zowel individuele factoren als ook de duur, frequentie en het patroon van manische oftewel depressieve episoden.

Behandeling tijdens de euthymische richt zich primair op ondersteunende behandelingen en self-management strategieën (bv. het bijhouden van een stemmingsregistratiekaart) met het doel de stemming op de lange termijn te stabiliseren en dagelijks functioneren te verbeteren. Echter houdt herstel meer in dan symptomatisch en functioneel herstel. Een belangrijke component van herstel is persoonlijk herstel.

Gebruikelijk zorg (GZ) tijdens de euthymische fase richt zich primair op symptomatisch en functioneel herstel. Maar volledig herstel houdt meer in dan symptomatisch en functioneel herstel. Een belangrijke component van herstel is persoonlijk herstel. Omdat de focus van GZ op het herstellen van symptomatisch en functioneel herstel ligt, wordt er vaak niet aan de behoeftes naar persoonlijk herstel van patiënten met BS voldaan.

De hypothese luidt: In vergelijking met GZ is de interventie in aanvulling op GZ (kosten)effectiever in termen welbevinden, depressieve symptomen, en terugval in acute episoden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om uit te vinden of een positief psychologische interventie (*Dit is jouw leven*) aangeboden aan patiënten met een bipolaire stoornis (BS) in remissie in aanvulling op de gebruikelijke zorg

(GZ) effectief is voor het bevorderen van welbevinden.

Secundaire doelen van het onderzoek zijn:

- (1) Te onderzoeken of de interventie effectief is om persoonlijk herstel en sociale betrokkenheid te bevorderen en symptomen van depressie, manie en angst te verlagen.
- (2) Uit te vinden of de interventie effectief is om terugval te verminderen in vergelijking met GZ.
- (3) Mogelijk werkzame mechanismes te onderzoeken (positieve emoties, positieve emotieregulatie, zelf-compassie en positieve relaties).
- (4) Te onderzoeken of de interventie als toevoeging op GZ kosteneffectief is in vergelijking met GZ alleen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een pragmatische gerandomiseerde gecontroleerde niet-geblindeerde multicenter-studie. De interventie groep ontvangt GZ en als aanvulling de positief psychologische interventie 'Dit is jouw leven'. De controle groep ontvangt alleen GZ. Metingen vinden plaats op baseline (T0), mid-treatment (T1), post-interventie (T2), en follow-up momenten 6 (T3) en 12 (T4) maanden na baseline.

Onderzoeksproduct en/of interventie

'Dit is jouw leven' is gericht op persoonlijk herstel het bevorderen van welbevinden. De interventie is opgebouwd op empirisch gevalideerde theorieën van de positieve psychologie, zoals de welbevinden theorie van Seligman (PERMA model) en Ryff's theorie van psychologisch welbevinden. 'Dit is jouw leven' focust op zes componenten van de positieve psychologie: (1) positieve emoties, (2) het ontdekken en gebruiken van sterke kanten, (3) optimisme en hoop, (4) zelf-compassie, (5) veerkracht en posttraumatische groei en (6) positieve relaties. De interventie bestaat uit 8 bijeenkomsten van 2 uur en vindt plaats in groepen van 10 personen. Vanaf september 2020 zal de interventie online worden gegeven. Dit zal geen effect hebben op de intensiteit of de inhoud van de interventie. Ook zal de interventie nog steeds worden gegeven door twee behandelaars van de deelnemende centra.

Inschatting van belasting en risico

De belasting tijdens deelname aan het onderzoek is relatief laag. Wij vragen participanten om op vijf meetmomenten een vragenlijstpakket in te vullen. Het invullen van de vragenlijsten duurt gemiddeld ongeveer 36 minuten voor elk meetmoment. Tijdens de sessies worden participanten in de interventiegroep gevraagd om positief psychologische oefeningen uit te proberen. Verder wordt er over persoonlijke ervaringen gepraat. Bovendien vragen we participanten om thuis met bepaalde oefeningen uit de behandeling te oefenen. Omdat het thuis oefenen vrijwillig is verwachten wij hier geen hoge belasting van voor de patiënten.

Er worden geen risico's verwacht van het invullen van de vragenlijsten. Deze zijn allemaal gevalideerd en vaak gebruikt. Participatie is vrijwillig en kan op elk moment worden gestopt bij de hoofdonderzoeker als de participant niet meer mee wil doen aan het onderzoek. Hiervoor hoeft geen verklaring worden voorgelegd.

Wij verwachten een relatief laag risico door deelname aan de interventie. 'Dit is jouw leven' werd al vaak uitgevoerd op de Universiteit Twente en het kwam nooit tot negatieve gebeurtenissen. Maar toch blijft effect het van positieve psychologie interventies bij BS onbekend. Dus kan niet worden uitgesloten, dat de interventie het risico verhoogd om in een manie te komen. Bovendien zijn specifieke onderdelen van de interventie mogelijk confronterend voor participanten, bijvoorbeeld als het gaat om gedragingen of gedachten die ze anders zouden vermijden.

Omdat de interventie uitgevoerd wordt in behandelingscentra die gespecialiseerd zijn op bipolaire stoornis, komen participanten die geëxcludeerd worden omdat ze te zware symptomen van depressie of manie hebben in een veilige omgeving terecht.

Vanaf september 2020 zal de interventie online worden gegeven. Wij verwachten hier echter geen extra risico's door (zie ook E9).

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522NB
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)

- (1) Huidige diagnose van BD I of BD II.
- (2) Leeftijd tussen 18 en 65 jaar.
- (3) 4 of meer ondersteunende sessies met een verpleegkundige in het afgelopen jaar.
- (4) Aanwezigheid van subsyndromale symptomen (gemeten door de 7-punten Clinical Global Impression Scale - Bipolaire Stoornis). Participanten worden geïnccludeerd als ze een score hebben tussen 2 (minimaal ziek) en 4 (matig ziek) voor depressieve symptomen en tussen 1 (niet ziek) en 3 (licht ziek) voor manische symptomen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) Patiënt is op het moment in behandeling voor een middelenafhankelijkheid.
- (2) Optimaal niveau van persoonlijk welbevinden (gemeten door de Mental Health Continuum-Short Form). Participanten worden geëxcludeerd als ze floreren, dus tenminste op een van de items op de subschaal emotioneel welbevinden 4 of 5 scoren en tegelijkertijd 4 of 5 scoren op tenminste 6 van de 11 overige items van de Mental Health Continuum-Short Form.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 13-08-2018
Aantal proefpersonen: 112
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-03-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-09-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-11-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-06-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

	(Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL62997.044.17