

Begrijpen van preventieve mechanismen voor depressie: een mechanistische cross-over trial naar de effecten van mindfulness versus fantaseren in het verminderen perseveratieve cognitie onderliggend aan de gevoeligheid voor depressie.

Gepubliceerd: 12-02-2020 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van het onderzoek is om gedetailleerde mechanistische inzichten te verkrijgen in hoe psychotherapeutische interventies, gericht op het veranderen van gedachten, perseveratieve cognitie kunnen veranderen. Deze inzichten willen we verkrijgen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52825

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MINDCOG

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, Depressieve stoornis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWA Idea Generator Grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve neurowetenschappen, depressie, perseveratieve cognitie, therapeutische mechanismen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen van studie 1 en 2 zijn indices van perseveratieve cognitie, gemeten met zelfrapportage, gedragstaken, hartslagmetingen en EEG. De primaire onderzoeksvariabelen van studie 3 zijn maten die potentieel gerelateerd zijn aan de mate van effectiviteit van interventies in het verminderen van perseveratieve cognitie (individuele karakteristieken zoals persoonlijkheid, depressieve symptomen, kenmerken van perseveratieve cognitie etc.)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen van studie 1 zijn: 1) maten van depressieve symptomen en andere factoren met potentie om beïnvloedt te worden door de interventies (i.e. depressieve symptomen, mindfulness, affecttoestanden, rumineren, emotie regulatie strategieën, perseveratieve gedachten) en 2) slaappatronen gemeten met bewegingsactiviteit (actigrafie en ESM items over slaap).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie is een veelvoorkomende psychiatrische stoornis die gekenmerkt wordt door een hoog risico op terugval in een nieuwe depressie periode na aanvankelijk herstel. Door dit terugkerende karakter, brengt depressie een hoge ziektelast met zich mee, zowel persoonlijk als maatschappelijk. Om deze reden is het van groot belang om te begrijpen welke factoren bijdragen aan terugval en te proberen om deze factoren gunstig te beïnvloeden om zo terugval te voorkomen.

Belangrijke factoren voor het terugkeren van depressie zijn piekeren en de aanwezigheid van hardnekkige negatieve gedachten, ook in de herstelde fase. Samen worden deze kenmerken *perseveratieve of volhardende cognitie* genoemd. Het aanpakken van deze cognitieve processen zou een effectieve methode kunnen zijn om depressie te voorkomen.

Uit eerder onderzoek is gebleken dat technieken die toegepast worden in psychologische behandelingen, zoals mindfulness en positief fantaseren, een gunstig effect hebben op de volhardende negatieve cognities. De technieken zijn ingebed in mindfulness cognitieve therapie en preventieve cognitieve therapie, therapieën die beide effectief zijn gebleken in het voorkomen van terugval. We verwachten dat positief fantaseren gedachten minder negatief en op toekomst gericht maken, terwijl mindfulness de gedachten minder persisterend zullen maken. Individuele karakteristieken van het piekeren en overige mentale vermogens kunnen maken dat de ene techniek meer bij de een dan bij de ander past. Er is echter tot nog toe geen experimenteel bewijs over hoe deze geïsoleerde technieken specifiek werken op negatieve cognities en hoe zij via deze route bijdragen aan het vergroten van de individuele weerbaarheid voor depressie. Deze studie streeft ernaar dit experimentele bewijs te leveren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om gedetailleerde mechanistische inzichten te verkrijgen in hoe psychotherapeutische interventies, gericht op het veranderen van gedachten, perseveratieve cognitie kunnen veranderen. Deze inzichten willen we verkrijgen middels uitvoering van drie studies. De eerste studie heeft als hoofddoel dat we willen testen in hoeverre psychologische en psychofysiologische indices van perseveratieve cognitie veranderen voor en tijdens fantaseren vs. mindfulness. De tweede studie heeft als hoofddoel dat we willen testen in hoeverre de veranderingen in perseveratieve cognitie voor en tijdens uitvoering van de interventies verschillen tussen patiënten herstelt van twee depressieve episodes en gezonde controles. De derde studie heeft als hoofddoel individuele karakteristieken te identificeren die gerelateerd zijn aan

de mate van verandering in PC door de interventies (met andere woorden: in hoeverre de ene techniek meer bij de een dan bij de ander past).

Onderzoeksopzet

De studie maakt gebruik van een cross-over design waarin pre(voor)- en peri(tijdens)-interventie metingen vergeleken worden voor en tijdens uitvoering van zowel een mindfulness interventie als een positieve fantasieer interventie in herstelde depressieve patiënten en gezonde controles. Na screening zullen patiënten verschillende vragenlijsten invullen over hun persoonlijke karakteristieken, ervaringen en verwachtingen. Dit wordt eenmalig gedaan voor aanvang van de pre- en peri-interventie metingen. De pre- and peri-interventie metingen bestaan uit het momentaan meten van dagelijkse gedachtenprocessen, metingen van de bewegingsactiviteit, gedragsmetingen en neurofysiologische metingen. Dit zal zowel gedaan worden voor aanvang van de interventies als tijdens het uitvoeren van de interventies. Tussen beide interventies zal een pauze van één maand ingelast worden waarin geen metingen of interventies plaatsvinden. Deelnemers worden random toegewezen aan de volgorde van interventies. Om de effecten van de interventies te onderzoeken zullen de pre- and peri-interventie metingen met elkaar vergeleken worden. Om individuele karakteristieken te identificeren die voorspelend zijn in hoeverre de ene techniek meer bij de een dan bij de ander past zullen de ingevulde vragenlijsten (ingevuld voorafgaand aan de pre- en peri-interventie metingen) en de pre-interventie data bestudeerd worden in relatie tot interventie effecten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers zullen twee interventies ontvangen, een mindfulness interventie en een positieve fantasieer interventie. De volgorde van de interventies zal evenredig verdeeld worden over de deelnemers. Voor beide interventies zullen deelnemers eerst een professionele training ontvangen om kennis te maken met de technieken. Daarna zullen zij dagelijks een oefening, gebruik makend van de technieken, uitvoeren voor 5-10 minuten per dag die geleid wordt door een applicatie op hun mobiele telefoon.

Inschatting van belasting en risico

De screening, waarbij wordt gecontroleerd of mogelijke deelnemers in aanmerking komen voor deelname, neemt ongeveer 120 minuten in beslag. Na screening worden deelnemers gevraagd om thuis een aantal vragenlijsten in te vullen over hun persoonlijkheid, persoonlijke kenmerken, gevoelens, jeugdervaringen en verwachtingen van de studie. Het invullen hiervan neem ongeveer 65 minuten in beslag. Na de vragenlijsten starten de experimentele metingen. Voorafgaand aan deze metingen ontvangen deelnemers in het onderzoekscentrum vanuit huis instructies over de metingen. De experimentele fase bestaat uit vier sessies bestaande uit 1 week metingen. Dezelfde metingen worden gedaan in alle sessies.

De verschillende sessies zijn, pre-interventie sessie 1, peri-interventie sessie 1, pre-interventie sessie 2 en peri-interventie sessie 2.

In MINDCOG volledig omvatten de metingen één week dagelijkse, momentane metingen van de gedachtenprocessen die deelnemers zelf rapporteren (10x5 min per dag), één week dagelijkse uitvoering van gedragstaken (2x5 min per dag), één week continue metingen van de bewegingsactiviteit, één 24-uurs hartslagmeting, vragenlijsten over depressieve symptomen (50 min) en EEG metingen terwijl een aandachtstaak en een emotie regulatie taak worden uitgevoerd. De EEG metingen vinden in het lab plaats (2,5 uur), de andere metingen thuis.

In MINDCOG volledig omvatten de metingen één week dagelijkse, momentane metingen van de gedachtenprocessen die deelnemers zelf rapporteren (10x5 min per dag), één week dagelijkse uitvoering van gedragstaken (2x5 min per dag) en vragenlijsten over depressieve symptomen (40 min). Deze metingen vinden in thuis plaats.

Voor de peri-interventie metingen krijgen deelnemers eerst een professionele training om kennis te maken met de techniek (2 uur) gevolgd door korte oefeningen die thuis worden uitgevoerd met behulp van een mobiele applicatie (6 dagen 10 minuten per dag). Tussen de sessies 1 en sessies 2 vindt een maand lang rust plaats, waarbij geen metingen of interventies gedaan worden.

In totaal bestaan de metingen in MINDCOG volledig uit viermaal een labbezoek met metingen gedurende 2,5 uur en viermaal dagelijks 60 minuten metingen via een applicatie op de mobiele telefoon. In MINDCOG online bestaan de metingen uit viermaal dagelijks 60 minuten via een applicatie op de mobiele telefoon en viermaal het invullen van vragenlijsten over depressieve symptomen (50 min).

Alle metingen zijn non-invasief en deelnemers lopen daarmee geen risico's. Er zijn geen nadelen betreffende de interventies of metingen. Deelnemers kunnen profiteren van deelname aan de studie op een manier dat de interventies negatieve, ruminerende gedachten kunnen verminderen. Daarnaast ontvangen deelnemers in MINDCOG volledig 20 euro per meting in het lab, oplopend tot een bedrag van 80 euro na afronding van de studie, en een persoonlijk rapport van hun persoonlijke data. Deelnemers in MINDCOG online ontvangen een bedrag van 20 euro per meetperiode, oplopend tot een bedrag van 40 euro na afronding van de studie, en een persoonlijk rapport van hun persoonlijke data.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelnemers zijn tussen de 18 en 60 jaar oud. Deelnemende patienten hebben ten minste twee depressieve episodes meegemaakt (ervaren in de laatste 10 jaar) en zijn in (gedeeltelijke or complete) remissie van een depressieve episode (voor meer dan 2 maanden).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers mogen geen huidige DSM-5 diagnose hebben, op het moment geen anti-depressieve medicatie gebruiken (i.e. > 4 weken), hebben geen preventieve

cognitive therapie ontvangen voor hun laatste depressieve episode en geen recente (dagelijkse) ervaringen met mindfulness. Gezonde deelnemers mogen daarnaast geen psychiatrische stoornissen hebben doorgemaakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-06-2020
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL71566.042.19