

Een verkennend experimenteel onderzoek naar de toepasbaarheid, haalbaarheid en het effect van vroege interventie met licht, leefstijl en ImCT therapie bij individuen met een verhoogd risico op een ernstige psychiatrische aandoening

Gepubliceerd: 21-09-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

In de huidige studie evalueren we een aanvullend vroeg interventie behandelprogramma dat bestaat uit lichttherapie in combinatie met psycho educatie en imagery focused cognitive therapy (ImCT). De haalbaarheid, aanvaardbaarheid en associaties met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53231

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroeginterventie bij ernstig psychiatrische aandoeningen

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

prodromale symptomen voor EPA, stemmingswisselingen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Eindhoven (Eindhoven)

Overige ondersteuning: GGzE

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bipolaire stoornissen, Imagery focused cognitive therapy, Licht en leefstijltherapie, Vroege interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het niveau van stemmings- en angstsymptomen, evenals circadiane ritmestoornissen gemeten op meerdere tijdstippen, zal inzicht geven in de potentiële effectiviteit. Ten tweede zullen ervaringssteekproefmonitoring (ESM), nadelige (bij)effecten, uitvalpercentages en kwalitatieve beoordeling van therapie inzicht geven in de haalbaarheid en aanvaardbaarheid van de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

n.a.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstig psychiatrische aandoeningen (EPA) worden breed gedefinieerd als psychiatrische stoornissen die de betrokkenheid van patiënten bij functionele en beroepsactiviteiten aanzienlijk belemmeren en het sociale en maatschappelijke functioneren ernstig beperken. SMI's hebben acute zorg nodig, en hoewel de exacte definitie per land verschilt, worden schizofrenie, psychotische stoornissen en bipolaire stoornissen meestal geassocieerd met de term SMI (GGZ Standaarden, 2022; NIH, 2022; NIMH, 2018). Op basis van de

Nederlandse definitie van SMI (EPA) lijdt 1,7% van de landelijke bevolking aan een SMI (GGZ Standaarden, 2022). Desondanks kan de tijd tussen de eerste symptomen en de juiste SMI-diagnose oplopen tot meer dan 9,5 jaar. Dit roept de vraag op of deze ontwikkeling eerder gesignaleerd of zelfs omgekeerd kan worden. Aangezien een verstoring van het circadiane ritme, evenals stemmingssymptomen en angst risico-indicatoren zijn voor SMI, is de huidige studie een eerste pilot voor een programma voor vroegtijdige interventie voor personen die risico lopen op het ontwikkelen van een SMI, waarbij de nadruk ligt op de ontwikkeling van een bipolaire stoornis.

Doel van het onderzoek

In de huidige studie evalueren we een aanvullend vroeg interventie behandelprogramma dat bestaat uit lichttherapie in combinatie met psychoeducatie en imagery focused cognitive therapy (ImCT). De haalbaarheid, aanvaardbaarheid en associaties met klinische verbetering van symptomen zullen worden bestudeerd bij deelnemers met een risico op SMI, met speciale aandacht voor bipolaire stoornissen. In de eerste plaats veronderstellen we een relatie tussen de interventie en een significante afname van stemmingssymptomen en angst. Ten tweede willen we de effecten van deze interventie beoordelen op het niveau van circadiane ritmedisfunctie en slaapkwaliteit, evenals op activiteitsniveau en levensstijl. Ten slotte willen we de werkingsmechanismen van blootstelling aan lichttherapie en leefstijl interventie en stemmingsklachten, angst, circadiane ritmestoornissen en leefstijlkenmerken onderzoeken door deze symptomen driemaal per dag te meten gedurende een periode van meerdere weken. We zijn ook geïnteresseerd in de vraag of deze vroege-interventieprogramma's een haalbare en acceptabele interventie zijn voor patiënten die risico lopen op het ontwikkelen van een SMI, met name een bipolaire stoornis. Vroegtijdige interventie bij mensen die risico lopen op SMI's is een stap in de richting van preventie van nadelige uitkomsten en zorggerelateerde kosten.

Onderzoeksopzet

Het huidige onderzoeksvoorstel betreft een experimenteel design met staggered baseline en follow-up, om de haalbaarheid en aanvaardbaarheid te beoordelen en de effecten te verkennen van een gepersonaliseerde interventie die licht- en leefstijltherapie (BLT of blauw-licht blokkerende bril) combineert met PE en ImCT-interventie bij personen die risico lopen op het ontwikkelen van een SMI, met focus op bipolaire stoornis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In dit onderzoek wordt een gepersonaliseerd vroeg interventie aanbod geëvalueerd: leefstijl-psycho-educatie en ImCT; leefstijl-psycho-educatie en ImCT + lichttherapie; leefstijl-psycho-educatie en ImCT + blauw-licht blokkerende bril. Gedurende het onderzoek blijven alle

deelnemers regelmatig consulteren met hun zorgprofessional.

Inschatting van belasting en risico

Risico's voor patiënten in dit onderzoek zijn minimaal, aangezien alle interventie-elementen worden ondersteund door evidence-based richtlijnen en care as usual (CAU) zijn binnen GGzE. Vergelijkbare interventies zijn met succes getest en toegepast in haalbaarheidsstudies voor patiëntengroepen met een diversiteit aan diagnoses. De resultaten van deze onderzoeken suggereren dat deze interventies goed worden verdragen en ontvangen. Bovendien hebben onderzoeken aangetoond dat regelmatige stemmingsmonitoring een factor kan zijn die bijdraagt **aan de stabiliteit van de stemming (Miklowitz et al., 2012; van der Watt et al., 2020). Alle patiënten die risico lopen op SMI, hebben regelmatig afspraken met hun zorgverlener om medicatiegebruik, mentaal en dagelijks functioneren te controleren. Ook zullen mensen met een risico op SMI met suïcidale gedachten niet meer geneigd zijn om naar deze gedachten te handelen terwijl ze aan dit onderzoek deelnemen, aangezien de drang om te handelen naar suïcidale gedachten niet toeneemt nadat ze over deze gedachten hebben gesproken. Aangezien mensen met een risico op SMI mogelijk nog geen diagnose en behandelplan hebben, kan de aangeboden interventie hen belasten in termen van inzet en reistijd. De verwachting is echter dat patiënten die risico lopen op SMI al een behandeling volgen of op de wachtlijst komen te staan ** voor behandeling. De extra belasting voor patiënten met een risico op SMI is de dagelijkse zelfcontrole (ESM), waarbij ze een vragenlijst moeten invullen (5-10 min.) op drie op equidistante tijdstippen, evenals het dragen van een bewegingsmeter gedurende meerdere dagen en het invullen van vragenlijsten bij aanvang, einde van de behandeling en follow-up (30 minuten). Ten slotte zullen patiënten worden gevraagd om aan het einde van het behandelprogramma één extra afspraak mee te maken voor een eenmalige kwalitatieve review over de interventie.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Eindhoven (Eindhoven)

Dr. Poletlaan 39
Eindhoven 5626 NC
NL

Wetenschappelijk

GGZ Eindhoven (Eindhoven)

Dr. Poetlaan 39
Eindhoven 5626 NC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Moet geschikt zijn bevonden voor deelname aan het vroeg interventie behandel aanbod dat in deze studie geëvalueerd wordt.

Leeftijd 16-35 jaar

Voldoende kennis van de Nederlandse of Engelse taal

In staat zijnde om informed consent te geven

Bereidheid om dagelijkse vragenlijsten in te vullen gedurende de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een neurologische stoornis of organische brein dysfunctie. IQ < 70 ingeschat door een clinicus. Huidig ernstig middelen of alcohol misbruik wat behandeling kan beïnvloeden (beoordeeld door een clinicus).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-08-2024
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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

NL83962.028.23