

Optimalisatie, werkingsmechanismen en voorspellers van het resultaat van licht therapie tegen depressieve stoornissen : een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 17-10-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

1) Onderzoeken of behandelingscontext en de toevoeging van chronotherapeutische en sociale interventies de werkzaamheid van BLT verbeteren2) Uitzoeken in hoeverre het resetten van de circadiane fase en de veranderingen in slaapkwaliteit een rol...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53312

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BioClock: Lichttherapie voor depressieve stoornissen

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, Depressieve Stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: NWA-ORC BioClock Consortium

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bipolaire stoornissen, chronobiologie, depressieve stoornissen, lichttherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in depressieve symptomen (gemeten met de MADRS) tussen de baseline en 4 weken na de start van de therapie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire klinische uitkomstmaten zijn: tijd tot herstel (het aantal behandelingsweken dat nodig is om remissie te bereiken), remissiepercentage (percentage patiënten met een score van 6 of minder 4 weken na de start van de therapie) ; en responspercentage (percentage patiënten met minimaal 50% reductie in MADRS-score)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lichttherapie (BLT) is een bewezen effectieve behandeling tegen depressieve stoornissen (zowel unipolair als bipolair). Recente meta-analyses tonen aan dat lichttherapie effectief depressieve symptomen vermindert binnen 5-7 dagen bij ongeveer 60% van de patiënten met seizoensgebonden depressie, en bij 40% van andere depressieve stoornissen. Deze effectiviteit is vergelijkbaar met die van veelgebruikte farmacologische middelen, maar lichttherapie lijkt aanzienlijk sneller te werken en tot minder bijwerkingen leiden. Optimalisatie van de behandelstrategie, een beter begrip van de werkingsmechanismen en het identificeren van kenmerken en gedragingen van de patiënt die de behandelrespons kunnen voorspellen, zijn nodig om de effectiviteit en bruikbaarheid van BLT in de klinische praktijk te vergroten en

gepersonaliseerde behandeling mogelijk te maken.

Doel van het onderzoek

- 1) Onderzoeken of behandelingscontext en de toevoeging van chronotherapeutische en sociale interventies de werkzaamheid van BLT verbeteren
- 2) Uitzoeken in hoeverre het resetten van de circadiane fase en de veranderingen in slaapkwaliteit een rol spelen bij de effectiviteit van BLT
- 3) Identificeren welke patiëntkenmerken de uitkomst van de lichttherapiebehandeling kunnen voorspellen.
- 4) Een hersenmodel ontwikkelen dat inzicht geeft in de effecten van BLT op depressie

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een gerandomiseerde, multicenter, enkelblinde klinische studie. We zullen drie behandelingsarmen vergelijken met verschillende strategieën voor het toedienen van BLT. De ernst van de depressieve symptomen zal worden beoordeeld aan het begin van het onderzoek en 1 week na de behandeling door een clinicus die niet op de hoogte is van welke behandeling iemand krijgt. Het circadiaans ritme zal worden in kaart gebracht met behulp van actigrafie en het meten van de concentraties van melatonine in het speeksel. De Experience Sampling Method (ESM) zal worden gebruikt om inzicht te krijgen in de dynamiek van vitaliteit, slaap en affect tijdens de behandeling. Voorspellers van de respons op de behandeling zullen worden gemeten aan het begin van het onderzoek en omvatten klinische kenmerken, subjectieve en objectieve metingen van slaap, circadiane parameters (DLMO en door licht-geïnduceerde melatonineonderdrukking) en lichtgerelateerd gedrag. Met behulp van MRI zullen functionele en structurele breinveranderingen in kaart worden gebracht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In alle behandelingsarmen krijgen patiënten elke ochtend 10.000 lux BLT voor 30 minuten per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen. De duur van de behandeling zal één, twee of drie weken zijn, afhankelijk van hoe snel de depressieve symptomen verdwijnen. Deelnemers worden gerandomiseerd over de volgende behandelarmen: 1) BLT in hun thuisomgeving, 2) BLT in een caféomgeving, begeleid door klinisch personeel en met bevordering van veranderingen in levensstijl en sociale interactie, 3) BLT in dezelfde behandelcontext als in behandelarm 2, maar aangevuld met een timings-strategie waarbij het slaap-waakpatroon van de proefpersoon wordt geoptimaliseerd en gestabiliseerd. Aanvullend dragen proefpersonen in deze arm 's avonds een bril met blauw licht filter.

Inschatting van belasting en risico

Van ten minste 40% van de deelnemers wordt verwacht dat ze genezen van hun

depressieve episodes. In zeldzame gevallen kan de lichttherapie leiden tot milde en kortdurende bijwerkingen, waaronder vermoeide ogen, hoofdpijn, misselijkheid, prikkelbaarheid of agitatie. Een recente meta-analyse laat zien dat het risico op het uitlokken van een manische episode gelijk is voor lichttherapie en placebo (4.7%). We verwachten dat de voordelen groter zijn in behandelingsarm 2 dan in behandelingsarm 1 en het grootst in behandelingsarm 3, met evenveel bijwerkingen in elke behandelingsarm.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333AK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

- leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- diagnose unipolaire of bipolaire depressie (seizoensgebonden of niet-seizoensgebonden)
- Een huidige depressieve episode
- voldoende kennis van de Nederlandse of Engelse taal om vragenlijsten in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een huidige (hypo)manische of gemengde episode
- Huidige psychotische episode
- Prominente actieve suïcidaliteit
- Behandeling met antidepressiva die minder dan 2 maanden voor aanvang van de studie is gestart
- Deelnemers met een bipolaire stoornis die de laatste maand voorafgaand aan deelname aan de studie geen stemmingsstabiliserende medicatie in een aanbevolen dosis gebruikten
- Gebruik van melatonine of agomelatine in de afgelopen maand
- Huidig gebruik van antibiotica
- Actueel gebruik van lichtgevoeligheid verhogende medicatie
- De afgelopen maand meer dan 1 tijdzone of naar een zonnige vakantiebestemming/wintersport gereisd
- Reeds bestaande oog- en huidaandoeningen (retinitis pigmentosa, porfyrie, chronische actinische dermatitis en door de zon veroorzaakte urticaria)
- Systeemaandoeningen met mogelijke betrokkenheid van het netvlies (reumatoïde artritis en systemische lupus erythematosus)
- Lijdt aan (netvlies)blindheid, ernstige cataract, glaucoom of kleurenblindheid
- De afgelopen drie maanden nachtdiensten gedraaid
- Lichtgeïnduceerde migraine en epilepsie
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-02-2024
Aantal proefpersonen:	231
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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

NL83497.058.23