

Veerkracht van jongeren versterken door mindfulness meditatie

Gepubliceerd: 10-01-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het doel van deze studie is om te bepalen of vroege interventie door middel van mindfulness training internaliserende problemen in jongeren vermindert en hun ontwikkeling tot ernstigere psychische problemen tegengaat. Daarnaast onderzoeken we...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53899

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRYME

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Internaliserende problematiek, psychische klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: internaliserende problemen, jongeren, mindfulness, zelf-gerelateerde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zijn de internaliserende problemen op de Adult Self Report (ASR).

Secundaire uitkomstmaten

In een klinisch interview wordt middels de Mini International Neuropsychiatric Interview - Screen for DSM-5 (MINI-S-DSM-5) onderzocht of er sprake is van een actuele psychiatrische stoornis. Mindfulness vaardigheden worden gemeten met The Five Facets of Mindfulness Questionnaire - Short Form (FFMQ-SF) en zelfcompassie wordt gemeten met de Self-Compassion Scale (SCS). Algeheel welbevinden wordt gemeten met de Mental Health Continuum - short form (MHC-SF). Ruminatie wordt gemeten met de Rumination-Reflection Questionnaire (RRQ), ruminatie subschaal. Ervaren stress wordt gemeten met de Perceived Stress Scale, 10-item (PSS-10). Veerkracht ('resilience') wordt gemeten met de Connor-Davidson Resilience Scale (CD-RISC). Zelfvertrouwen wordt gemeten met de Rosenberg Self Esteem Scale (RSES). De manier waarop jongeren over zichzelf denken (zelf-schema's), wordt gemeten met de Adaptive Self-Concepts Questionnaire (ASCQ). De mate van experiëntiële vermijding wordt gemeten met de Acceptance and Action Questionnaire - II (AAQ-II). Demografische gegevens worden verzameld en de mate waarin deelnemers tijdens en na de training mindfulness beoefenen wordt gemeten met de Mindfulness Adherence Questionnaire (MAQ).

Daarnaast worden experimentele taken verricht binnen en buiten de MRI-scanner.

De Self-Referent Encoding Task (SRET) wordt afgenomen om vertekeningen in zelfgerelateerde informatieverwerking te meten. Deze taak wordt afgenomen in de MRI-scanner. Een *escape and avoidance* taak wordt afgenomen om automatisch vermijdingsgedrag te meten. Deze taak wordt buiten de MRI scanner gedaan.

Verder krijgen deelnemers de mogelijkheid om de *Pavlovian to Instrumental Transfer (PIT)* taak en *Control Belief Update (CBU)* taak online uit te voeren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het merendeel van de psychische aandoeningen (75%) ontstaat voor het 25e levensjaar. De vroege fase van (ernstige) psychische aandoeningen wordt vaak gekenmerkt door milde, niet specifieke klachten die in de loop van de tijd verergeren. Vroege interventie kan dit proces mogelijk onderbreken en voorkomen dat beginnende klachten uitmonden in een psychische stoornis. Veelvoorkomende vroege klachten zijn internaliserende problemen zoals angst, piekeren en somberheid. Deze klachten komen de laatste jaren steeds vaker voor onder jongeren en zijn dus een belangrijk aangrijpingspunt voor vroege interventie.

Mindfulness training is effectief in verschillende psychiatrische aandoeningen. Onderzoek toont aan dat mindfulness training bijvoorbeeld even effectief is tegen depressie als medicatie en kan helpen om een nieuwe depressie te voorkomen. In mindfulness training worden verschillende technieken geoefend om de aandacht te richten op het huidige moment, op een vriendelijke (niet-oordelende) manier. Deelnemers leren om als het ware een stap terug te nemen van hun interne ervaringen. Op die manier ontstaat meer ruimte om automatische patronen in denken en voelen te herkennen. Daardoor kunnen piekergedachten, negatieve zelf-schema's en stressvolle emoties of lichamelijke sensaties worden geobserveerd, voordat iemand zich er (automatisch) mee identificeert. Dit zou negatieve vertekeningen in de verwerking van zelf-gerelateerde informatie kunnen verminderen.

Zelf-gerelateerde informatie wordt verwerkt door hersengebieden in de corticale midline die behoren tot het Default Mode Netwerk (DMN). Patienten met

verschillende psychiatrische aandoeningen laten verhoogde activiteit zien van deze gebieden tijdens taken waarin ze zichzelf beoordelen. Onderzoek toont aan dat mindfulness en meditatie de activiteit van het DMN tijdens het verwerken van zelf-gerelateerde informatie verminderd. Mindfulness training zou dus ook onderliggende verstoringen in de verwerking van zelf-gerelateerde informatie kunnen normaliseren. Daarmee zou het kunnen bijdragen aan het voorkomen dat vroege klachten zich ontwikkelen tot ernstigere psychische problemen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te bepalen of vroege interventie door middel van mindfulness training internaliserende problemen in jongeren vermindert en hun ontwikkeling tot ernstigere psychische problemen tegengaat. Daarnaast onderzoeken we mogelijke veranderingen in de verwerking van zelf-gerelateerde informatie en betrokken hersennetwerken.

Onderzoeksopzet

De PRYME studie is een Randomized Controller Trial (RCT) die gebruikelijke zorg (zoals gesprekken met een psycholoog of praktijk-ondersteuner van de huisarts) vergelijkt met gebruikelijke zorg + mindfulness training. Toewijzing aan een van de twee groepen gebeurt op basis van loting. Er wordt data verzameld op baseline, na afloop van de training, en na 2 en 6 maanden follow-up. Er worden verschillende metingen verricht door middel van vragenlijsten, experimentele taken en MRI scans. Het doel is om ongeveer 150 jongeren te laten deelnemen aan het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

We bieden een mindfulness programma aan dat is gecreëerd voor jongeren met internaliserende problemen. De Leren Omgaan met Stress (LOS) training volgt een standaard protocol gebaseerd op mindfulness-based cognitieve therapie (MBCT) gecombineerd met fysieke activiteit en yoga oefeningen. Deze 8-weekse training bestaat uit wekelijkse sessies van ieder 2 uur en dagelijks huiswerk. De 8ste sessie is het eindpunt van de training. Na de laatste sessie worden deelnemers aangemoedigd om thuis door te gaan met oefenen. Na 8 weken volgt een 2 uur durende booster sessie om de geleerde vaardigheden te bestendigen en mee te denken als zich problemen voordoen in het oefenen. De controlegroep krijgt de gebruikelijke behandeling bij internaliserende klachten, meestal bestaande uit ondersteunende gesprekken. Na afloop van de studie krijgen zij alsnog de mindfulness training aangeboden.

Inschatting van belasting en risico

Het risico en discomfort wordt voor deelnemers als laag ingeschat. Mindfulness is een acceptabele behandeling bij jongeren en volwassenen en laat geen schadelijke effecten zien. De belasting bestaat voornamelijk uit herhaalde

meetmomenten met onder andere een diagnostisch interview, vragenlijsten en gedragstaken. Daarnaast wordt tweemaal een MRI scan verricht. Dit is een veilige en niet-invasieve techniek. Wel kan er discomfort ontstaan vanwege het liggen in een kleine en lawaaiige ruimte. Hiervoor wordt oorprotectie gebruikt en er wordt gescreend op claustrofobie.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

1. Jongeren tussen de 16 en 25 jaar oud
2. Verstrekken van geschreven informed consent
3. Adequate beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een voorgeschiedenis met een ernstige depressieve stoornis, bipolaire stoornis, schizofrenie spectrum stoornis, persoonlijkheidsstoornis of post-traumatische stress stoornis.
2. Een voorgeschiedenis van ernstige somatische of neurologische ziekten
3. Deelname aan een mindfulness programma in het afgelopen jaar
4. Huidige deelname in een andere interventie studie
5. Contra-indicaties voor ondergaan van MRI scans (bv ijzeren objecten in of op het lichaam inclusief metalen fragmenten, pacemaker, claustrofobie of een lichaamsgewicht > 250kg).
6. Matig- tot ernstige stoornis in het gebruik van middelen (mild middelengebruik wordt toegestaan)
7. Huidige actieve suïcidaliteit, huidige psychotische symptomen die voldoen aan de criteria voor een psychose, of huidige traumagerelateerde klachten die voldoen aan de criteria voor PTSS.
8. Diagnose van of verdenking op een (lichte) verstandelijke beperking (geschat IQ < 75)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-07-2023
Aantal proefpersonen:	155

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL82568.091.22