

De invloed van cognitieve gedragstherapie voor insomnie (CGT-I) op de pathofysiologische mechanismen van depressie: Een pilotstudie

Gepubliceerd: 22-12-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van de huidige studie is om onderzoek te doen naar de invloed van CGT-I op de serum niveaus van verschillende biomarkers ten aanzien van de neuroendocrine, immunologische, neurotrofische, en metabolische hypothesen van depressie (primaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56549

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De invloed van CGT-I op depressie pathofysiologie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, insomnie, slapeloosheid.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CGT-I, Depressie, Insomnie, Pathofysiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studieparameters omvatten de gemiddelde verandering in de serum niveaus van neuroendocrine (i.e., cortisol), immunologische (i.e., c-reactive protein, CRP; interleukin-6, IL-6; tumour necrosis factor alpha, TNF-alpha), neurotrofische (i.e., brain derived neurotrophic factor, BDNF), en metabolische (i.e., leptin) biomarkers voorafgaand en na afloop van vijf weken CGT-I behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters omvatten de gemiddelde verandering in de ernst van insomnie (Insomnia Severity index, ISI) en depressie (Inventory Depressive Symptoms Self-Report, IDS-SR) voorafgaand en na afloop van vijf weken CGT-I behandeling alsmede de respectievelijke correlatie tussen het verschil in de ernst van insomnie en depressie met de veranderingen in de serum niveaus van de geïnccludeerde biomarkers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie is een stemmingsstoornis die vaak gepaard gaat met insomnie (problemen met inslapen, doorslapen, en/of vroeg wakker worden). Insomnie is niet alleen een symptoom van depressie maar draagt ook onafhankelijk bij aan het ontstaan van depressie en wordt geassocieerd met een ongunstiger klinisch beloop. In lijn met deze bevindingen, is er steeds meer evidentie dat insomnie geassocieerd wordt met neurobiologische veranderingen die overeenkomen met de

pathofysiologie van depressie. Studies in klinische populaties zijn echter beperkt en het is niet duidelijk of de behandeling van insomnie dergelijke neurobiologische veranderingen kan normaliseren. Het doel van de huidige studie is daarom om inzicht te krijgen in de effecten van de eerstelijnsbehandeling voor insomnie, cognitieve gedragstherapie voor insomnie (CGT-I), op de pathofysiologische mechanismen voor depressie in een klinische populatie van depressieve patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is om onderzoek te doen naar de invloed van CGT-I op de serum niveaus van verschillende biomarkers ten aanzien van de neuroendocrine, immunologische, neurotrofische, en metabolische hypothesen van depressie (primaire doelstelling) en verkennen of veranderingen in de ernst van insomnie na afloop van CGT-I geassocieerd zijn met veranderingen in de serum niveaus van de geïncorporeerde biomarkers (secondary objective). Het wordt verondersteld dat CGT-I resulteert in een normalisatie van de pathofysiologie van depressie.

Onderzoeksopzet

De huidige studie omvat een prospectieve observationele cohort studie. Patiënten met een depressieve stoornis die CGT-I ontvangen als onderdeel van routine zorg worden gemonitord voor de ernst van insomnie (Insomnia Severity Index, ISI) en depressie (Inventory Depressive Symptoms Self-Report, IDS-SR) voorafgaand aan de start van behandeling (baseline) en na afloop van vijf weken behandeling (follow-up) door middel van vragenlijsten. Serum niveaus van vastgestelde biomarkers voor depressie worden geëvalueerd in bloed samples die verzameld worden op beide meetmomenten.

Inschatting van belasting en risico

Gegeven het observationele karakter van de studie zijn er geen risico's of voordelen gerelateerd aan deelname. Patiënten ontvangen de aanbevolen eerstelijns behandeling voor insomnie (CGT-I) als onderdeel van routine zorg welke geassocieerd wordt met gunstigere behandeluitkomsten in depressie. De belasting van deelnemers omvat één bezoek (15-30 minuten) voorafgaand en één bezoek (15-30 minuten) na afloop van vijf weken CGT-I behandeling voor het invullen van vragenlijsten (demografische karakteristieken, klinische karakteristieken, huidige behandeling, ISI, IDS-SR) en bloedafname (10 ml).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 RB
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)

- Leeftijd 18 jaar of ouder.
- Hoofddiagnose voor depressieve stoornis (zonder psychotische kenmerken) gebaseerd op DSM-5 criteria en bevestigd door MINI.
- Co-morbide insomnie (ISI $\geq$ 15)
- Stabiele medicatie voor depressie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Co-morbide diagnose voor een psychiatrische stoornis binnen één van de volgende diagnostische groepen:
 - o Bipolar disorders
 - o Bipolaire stemmingsstoornissen
 - o Schizofreniespectrum en andere psychotische stoornissen
 - o Delirium, dementie, amnestische en andere cognitieve stoornissen
 - o Aan een middel gebonden stoornissen
- Huidig of recent (vier weken voorafgaande inclusie) gebruik van niet-voorgeschreven psychoactieve stoffen (i.e., recreatieve drugs, voedingssupplementen) met uitzondering van cafeïne en alcohol.
- Zwangerschap of geven van borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 05-04-2024

Aantal proefpersonen: 34

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2024

Soort: Amendement

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	NL84859.042.23