

Onderzoek naar de uitvoerbaarheid van een onderzoek naar de toepassing van lichttherapie als middel om het dag-nacht ritme te herstellen bij patiënten met schizofrenie, opgenomen op een gesloten afdeling, en daarmee hun psychotische symptomen te verlichten.

Gepubliceerd: 04-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is om te zien of het haalbaar is om onderzoek te doen met lichttherapie bij opgenomen patiënten met schizofrenie of een schizoaffectieve stoornis. Secundaire doelen zijn om te onderzoeken of lichttherapie het dag-nacht...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33052

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lichttherapie bij schizofrenie

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

gestoord dag-nachtritme bij schizofrenie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia (Den Haag)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dag-nacht ritme, Lichttherapie, PANSS, Schizofrenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voornaamste uitkomstmaat is de verandering van baseline tot einde van de studie in ernst van psychose gemeten met de PANSS.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de verandering in dag-nachtritme en in activiteiten gemeten met een slaap dagboek en een sociaal ritme therapie schema.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale:

Lichttherapie is een algemene behandelvorm bij depressieve stoornissen. De toepassing van lichttherapie bij andere stoornissen wordt nog onderzocht. Bij patiënten met chronische schizofrenie wordt dikwijls gestoorde slaap waargenomen, dat wordt verergerd gedurende psychotische perioden. Het wordt gerapporteerd dat de efficiëntie van de slaap omgekeerd evenredig is met de ernst van de psychose in patiënten met schizofrenie. Tot op heden zijn er nog nauwelijks studies gepubliceerd naar het effect van helder wit licht op mensen met schizofrenie. Helder wit licht zou een effectieve nieuwe behandeloptie kunnen zijn om het dag-nacht ritme te herstellen bij opgenomen patiënten.

Hypothese:

(1) Het is haalbaar om onderzoek te doen met lichttherapie bij opgenomen

patiënten met schizofrenie/schizoaffectieve stoornis.

(2) Lichttherapie kan het slaap-waakritme van opgenomen patiënten met schizofrenie/schizoaffectieve stoornis verbeteren, en daarmee de ernst van de psychose verminderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te zien of het haalbaar is om onderzoek te doen met lichttherapie bij opgenomen patiënten met schizofrenie of een schizoaffectieve stoornis. Secundaire doelen zijn om te onderzoeken of lichttherapie het dag-nacht ritme in opgenomen patiënten met schizofrenie of een schizoaffectieve stoornis kan verbeteren en wellicht daardoor de psychotische symptomen kan verbeteren.

Onderzoeksopzet

Een 'single-centre', niet gerandomiseerde open-label add-on studie met twee controlegroepen, waarvan een 'treatment as usual' controle groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal treatment as usual plus dagelijkse blootstelling aan helder wit licht van 5000 lux gedurende een half uur tussen 8 en 9 uur 's ochtends gedurende 5 dagen, gevolgd door 9 dagen gewekt worden om die tijd. De eerste controlegroep ontvangt treatment as usual en zal gedurende 14 dagen wakker gemaakt worden in de ochtend, ze worden niet blootgesteld aan licht, de tweede controlegroep ontvangt treatment as usual zonder blootstelling aan licht, noch gewekt worden.

Inschatting van belasting en risico

The PANSS interview will be administered twice. The subjective sleep log and the SRT scheme will be administered for two weeks total. The intervention group will be awakened in the morning for 14 consecutive days, only the first 5 days will they receive light therapy. The first controlgroup will be awakened in the morning for 14 consecutive days. The risks of the study are side-effects from the light therapy, which are usually mild and fade out after a couple of days. The most important side-effect is the possibility of triggering a manic state. Manic symptoms will be verified every day by a nurse and once a week the Young Mania Rating Scale will be administered and if necessary the Bech-Rafaelsen Mania Scale will be administered. If manic symptoms occur, the study will be terminated prematurely. Proper treatment of manic symptoms with *dark therapy* and antimanic medication will be used.

De PANSS zal tweemaal worden afgenomen. Het slaap log en het SRT schema zullen gedurende twee weken moeten worden bijgehouden. De interventiegroep zal gedurende twee weken 's ochtends gewekt worden, en gedurende de eerste 5 dagen

daarvan blootgesteld worden aan de lichttherapie. de eerste controlegroep zal gedurende twee weken 's ochtends gewekt worden. De risico's van de lichttherapie zijn meestal mild en verdwijnen na enkele dagen. De belangrijkste bijwerking is het uitlokken van een maniforme toestand. Manische symptomen zullen dagelijks worden geobserveerd door de verpleging, en de Young Mania Rating Scale zal wekelijks worden afgenomen. Indien nodig zal de Bech-Rafaelsen manie schaal ook afgenomen worden. Als een manie optreedt, zal die patiënt uit de studie gehaald worden, en de geëigende behandeling met 'donker therapie' en antimanische (dempende) medicatie worden toegepast.

Contactpersonen

Publiek

Parnassia (Den Haag)

Kiwistraat 5
2552 DH Den Haag
Nederland

Wetenschappelijk

Parnassia (Den Haag)

Kiwistraat 5
2552 DH Den Haag
Nederland

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)

Patiënten met schizofrenie of schizoaffectieve stoornis, gediagnosticeerd door een psychiater, volgens de DSM-IV TR classificatie, opgenomen op de afdeling KCVG, die een informed consent hebben gegeven en ook door een vertrouwenspersoon hebben laten geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met de diagnose bipolaire stoornis

Patiënten met een huidige manische episode volgens de Young Mania Rating Scale

Patiënten met een contra-indicatie voor lichttherapie na oogonderzoek, zoals glaucoom, retinopathie of cataract

Patiënten met epilepsie in de anamnese of tegenwoordig

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-09-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen
Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen
Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

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

NL28750.097.09