

Behandeling van affectieve stoornis met antidepressiva of hardlopen

Gepubliceerd: 23-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

1) Zijn de effecten van antidepressiva behandeling en bewegingstherapie op depressie en angst symptomatologie en algemene gezondheidsindicatoren vergelijkbaar? 2) Is herstel van depressie en/of angst na behandeling geassocieerd met verminderde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39034

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOTAR studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie en angst, depressieve stoornis en angststoornis

Aandoening

angststoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ inGeest (Amsterdam)

Overige ondersteuning: VICI subsidie van NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst, depressie, hardlopen, lichamelijk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is behandeling met SSRI of running therapie voor depressie en angst vergelijkbaar op het gebied van depressie en angst symptomatologie en de fysiologische gezondheid?

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstvariabelen zijn verminderde cellulaire veroudering en het metabool syndroom na depressie en angst behandeling en veranderingen in hersenactiviteit na de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling met antidepressiva (SSRI) of bewegingstherapie zijn beiden effectief voor depressieve en angststoornissen maar zijn zelden vergeleken in één onderzoek. Of de invloed van deze interventies op fysiologische processen en algehele gezondheid vergelijkbaar zijn is onbekend. De MOod Treatment with Antidepressants or Running (MOTAR) studie is een multicenter klinisch onderzoek, gedeeltelijk gerandomiseerd, waarbij gekeken wordt of de behandeling van depressie en angst fysiologische stress verminderd. Vier onderzoeksvragen worden onderzocht: 1) Zijn de effecten van antidepressiva en bewegingstherapie op depressie en angst symptomatologie en algemene gezondheidsindicatoren vergelijkbaar? 2) Is herstel van depressie en/of angst na de behandeling geassocieerd met verminderde cellulair veroudering en metabole stress? 3) Zijn antidepressiva en bewegingstherapie vergelijkbaar effectief in het verminderen van cellulaire veroudering en metabole stress? 4) Zijn veranderingen in

depressie en/of angst gerelateerde hersenactiviteit gepaard met veranderingen in de lichamelijke gezondheid?. 5) Hoe groot zijn de verschillen in fysiologische gezondheid en hersenactivatie bij depressive/ angstige mensen voor en na behandeling in vergelijking met gezonde controles? De opzet van de studie is een 16-weekse behandeling met SSRI of drie keer per week running therapie. De onderzoeksgroep bestaat uit 240 deelnemers met een huidige depressieve stoornis en/of een huidige angststoornis die gerecruteerd worden in de geestelijke gezondheidszorg. 120 deelnemers worden gerandomiseerd om te bepalen welke behandeling zij krijgen en 120 deelnemers ontvangen de behandeling naar voorkeur. 30 gezonde controles zonder psychiatrische voorgeschiedenis zullen worden geïncludeerd om basissenmerken te kunnen vergelijken. Tijdens de basismeting (voorafgaande aan de behandeling) worden schriftelijke vragenlijsten, een (medisch) interview, bloed, urine, speeksel en een conditietest afgenomen waarbij informatie wordt verzameld over demografie, (geestelijke) gezondheid, psychosociale, klinische, biologische en genetische determinanten. Hiernaast worden hersenprocessen van een kleine subgroep van minimaal 25 deelnemers uit elke interventiegroep bekeken met behulp van een functionele MRI. De metingen worden herhaald na 16 weken behandeling met antidepressiva of running therapie en 1 jaar na de basismeting. De resultaten van dit onderzoek zullen naar verwachting gedetailleerde informatie geven over de relatie tussen de behandeling van depressie en/of angst en de vermindering van fysiologische stress, welke bijdraagt aan het beter begrijpen van biologische reacties van de twee interventies.

Doel van het onderzoek

- 1) Zijn de effecten van antidepressiva behandeling en bewegingstherapie op depressie en angst symptomatologie en algemene gezondheidsindicatoren vergelijkbaar?
- 2) Is herstel van depressie en/of angst na behandeling geassocieerd met verminderde cellulaire veroudering en metabole stress?
- 3) Zijn antidepressiva en de bewegingsinterventie vergelijkbaar effectief in het verminderen van cellulaire veroudering en metabole stress?
- 4) Gaan veranderingen in depressie/angst gerelateerde hersenactiviteit gepaard met veranderingen in de lichamelijke gezondheid?
- 5) Hoe groot zijn de verschillen in fysiologische gezondheid en hersenactivatie bij depressive/ angstige mensen voor en na behandeling in vergelijking met gezonde controles?

Onderzoeksopzet

Een klinisch onderzoek, gedeeltelijk gerandomiseerd, met 2 verschillende condities namelijk behandeling van SSRI of bewegingstherapie waarbij in een kleine groep ook gebruik wordt gemaakt van MRI technieken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Antidepressiva therapie: patiënten ontvangen een gestandaardiseerde behandeling met selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI). Dit medicijn heeft weinig bijwerkingen en is het meest voorgeschreven antidepressivum. Medicatie management zal begeleid worden door een psychiater. De psychiater zal de patient aan het begin van de behandeling zien en vervolgens na 2,6,10 en 16 weken. Tijdens deze afspraken zal de psychiater de respons op de behandeling evalueren en bijwerkingen en verhogingen volgens de bewezen Nederlandse multidisciplinaire richtlijnen depressie en angst volgen. Deelname aan de behandeling wordt geevalueerd aan de hand van het aantal pillen. Bewegingstherapie: Gedurende 16 opeenvolgende weken zullen de patiënten drie keer per week gaan hardlopen gedurende 45 minuten. Dit is volgens de aanbevelingen van de CDC/American College of Sports Medicine en dit is eerder succesvol bewezen voor het verminderen van de depressie en angst. Patiënten trainen op individueel niveau tussen de 70-85% van heart rate reserve berekend uit de maximale hartslag tijdens een conditie test. Running therapie wordt georganiseerd en begeleid door een hiervoor gekwalificeerde therapeut . Er wordt gestart met 10 minuten warming up gevolgd door 30 minuten joggen op de eerder omschreven intensiteit en er wordt geëindigd met een cooling down van 5 minuten. Routine checks zullen bijhouden of de depressie of angstklachten verergeren en als dit het geval is dan wordt er een klinische psycholoog bijgehaald voor advies over verdere behandeling. Patiënten worden gestimuleerd om drie keer per week deel te nemen aan de groepstherapie maar als hier sterk de voorkeur voor is dan is het toegestaan om 2 keer per week deel te nemen in de groep en 1 maal thuis te bewegen op hetzelfde niveau. De patiënten dragen tijdens de running therapie een hartslagmeter en rapporteren hun dagelijkse activiteiten in een exercise log. Deze data wordt verzameld na elke sessie om uitval te beperken.

Inschatting van belasting en risico

De respondenten krijgen een basismeting bestaande uit een interview, vragenlijsten, conditietest, bloed afname, speekselverzameling en urineverzameling gedurende ongeveer 3,5 uur. Deze meting zal na het 16 weekse programma herhaald worden om verschillen voor en na de behandeling te kunnen meten (duur 3.5 uur). Na 6 en 10 weken zullen de depressieve en/of angst symptomen in kaart worden gebracht middels een vragenlijst (10 minuten per keer). 1 jaar na de basismeting zal de onderzoeksmeting opnieuw herhaald worden om de psychische en lichamelijke gezondheid in kaart te brengen.

Deelname aan de MRI deelstudie zal een onderzoeksmeting van 2,5 uur betreffen die herhaald zal worden na 16 weken behandeling en 1 jaar na de basismeting waarin taken worden uitgevoerd zowel liggend in de scanner als buiten de scanner.

Er zijn matige risico's aan dit onderzoek verbonden namelijk het oplopen van blessures door het hardlopen.

De controlegroep ondergaat eenmalig een onderzoeksmeting en een MRI meting en worden daarna niet meer gevolgd.

Contactpersonen

Publiek

GGZ inGeest (Amsterdam)

A.J. Ernststraat 1187
Amsterdam 1181 HL
NL

Wetenschappelijk

GGZ inGeest (Amsterdam)

A.J. Ernststraat 1187
Amsterdam 1181 HL
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)

Clients (18-65 jaar) kunnen deelnemen als ze voldoen aan DSM-IV criteria voor een huidige depressieve stoornis en/of angststoornis.
Gezonde controle proefpersonen kunnen deelnemen als ze tussen de 18 en 65 jaar zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patienten- groep: Huidig gebruik van antidepressiva (antidepressiva moet minimaal 4 weken zijn afgebouwd), huidig gebruik van psychotrope medicatie, met uitzondering voor het gebruik van bezodiazepine waarvan de dosis constant moet zijn, >1 keer per week sporten, primaire klinisch psychiatrische diagnose anders dan een depressie of angststoornis (bipolaire stoornis, psychose, afhankelijkheid van drugs of alcohol), huidig suïcidaal risico, medische contra-indicaties voor bewegen of antidepressiva vastgesteld door een dokter.; Controle groep: ooit in het leven een psychiatrische stoornis te hebben gehad, ooit in het leven behandeling ontvangen voor psychische klachten, >1x per week sporten, medische contra-indicaties voor bewegen of antidepressiva vastgesteld door een dokter.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-07-2012
Aantal proefpersonen:	270
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	18-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL38203.029.12