

# Een gerandomiseerd onderzoek onderzoek naar de effectiviteit van neurofeedback voor de behandeling van depressie

Gepubliceerd: 12-08-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van dit onderzoeksvoorstel is te onderzoeken of NF een effectieve behandeling is voor de depressieve stoornis. Dit onderzoek is een vervolg op een pilotstudie bij 10 depressieve patiënten die inmiddels is afgerond (MEC 08-2-115). Het doel...

|                             |                                          |
|-----------------------------|------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                          |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                          |
| <b>Type aandoening</b>      | Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41680

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Neurofeedback voor depressie

### Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

### Synoniemen aandoening

depressie, depressieve stoornis

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** behandeling, depressie, neurofeedback

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstvariabelen zijn de Quick Inventory of Depressive Symptoms (QIDS-SR), de Hamilton Depression Rating Scale (HDRS), de Remission from Depression Questionnaire (RDQ) en verandering in AA tussen frontale corticale gebieden (F3-F4).

- De QIDS-SR is een 16-item self-rating schaal om ernst van depressieve symptomen vast te stellen en zal voorafgaand aan elke NF sessie worden afgenomen.
- The HDRS is een 17-item clinician-rated schaal om ernst van depressieve symptomen vast te stellen en zal elke week tijdens de studie worden afgenomen.
- The RDQ is een 41-item self-rating schaal die symptomatische en functionele outcome bij depressie-behandeling meet en zal elke week tijdens de studie worden afgenomen.
- AA in frontale gebieden (F3-F4) wordt berekend zoals hierboven beschreven. Op grond van eigen onderzoek bij gezonde vrijwilligers en een pilot-studie bij patiënten, verwachten we geen veranderingen in AA in de sham-conditie en een daling van AA in de actieve interventie-arm.

### Secundaire uitkomstmaten

- De State and Trait Anxiety Inventory (STAI). Dit instrument meet huidige en

structurele angstsymptomen met behulp van 40-items.

- RAND-36. Dit instrument meet met 36 items de algehele gezondheid op diverse dimensies.

- Leeftijd, geslacht, duur van depressie, burgerlijke staat, opleidingsnivo.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De depressieve stoornis is een van de meest voorkomende psychiatrische aandoeningen. Recente onderzoeken laten een prevalentie van 6-7% in de algemene bevolking zien. Langere termijn voorspellingen laten zien dat de prevalentie waarschijnlijk verder zal toenemen en de depressieve stoornis, in vergelijking met andere veel voorkomende aandoeningen, in westerse landen in 2030 geassocieerd zal zijn met de hoogste immateriële en materiële maatschappelijke schade {Mathers, 2006 #2864}.

Er bestaan vele soorten behandelingen, voornamelijk farmacotherapie en psychotherapie, met alle een zekere beperking in effectiviteit; ongeveer 60% van de patiënten heeft duidelijk baat bij een behandeling terwijl uiteindelijk  $\pm 15\%$  van de patiënten een chronisch beloop tegemoet gaan. Er blijft dus ruimte over voor nieuwe behandelingen in het licht van het feit dat (1) niet alle patiënten opknappen en (2) bestaande behandelingen voor patiënten in meer of mindere mate nadelen kennen. Lang niet alle patiënten hebben baat bij psychotherapie doch het gebruik van antidepressieve medicatie leidt soms tot onaanvaardbare bijwerkingen. De laatste jaren is er toenemend belangstelling voor de behandeling van de depressieve stoornis met neurofeedback (NF). Met name het niet-invasieve patiëntvriendelijke karakter, de in verhouding tot reguliere interventies betrekkelijk kortdurende behandelperiode (max. 3 maanden) en het ontbreken van bijwerkingen, maken NF aantrekkelijk. NF wordt met name buiten reguliere GGZ-instellingen op ruime schaal toegepast maar een gedegen wetenschappelijke onderbouwing van (geclaimde) effectiviteit ontbreekt.

### Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoeksvoorstel is te onderzoeken of NF een effectieve behandeling is voor de depressieve stoornis. Dit onderzoek is een vervolg op een pilotstudie bij 10 depressieve patiënten die inmiddels is afgerond (MEC 08-2-115). Het doel van deze pilot-studie was te onderzoeken of er aanwijzingen zijn voor mogelijke effectiviteit van NF bij depressie. Gelet op de positieve

resultaten van deze pilot-studie, willen we nu als vervolg een RCT uitvoeren waarvan het primaire doel is om te onderzoeken of NF bij depressie effectief is.

## **Onderzoeksopzet**

RCT, dubbelblind, met in totaal 50 proefpersonen. Van deze groep zal de helft actieve behandeling krijgen, de andere helft krijgt sham-neurofeedback.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

NF vindt plaats in maximaal 18 sessies van ongeveer 30 minuten (3 x 6 minuten en 4 minuten pauze tussen elke periode van 6 minuten) die 3-maal per week zullen plaatsvinden. Na het tekenen van de informed consent worden de proefpersonen uitgenodigd in het Neurofeedback-laboratorium van de vakgroep Psychiatrie en Neuropsychologie van de Faculty Health, Medicine and Life Sciences (gelegen in de Mondriaan zorggroep, lokatie Vijverdal, Maastricht). Het laboratorium is een elektrisch beveiligde (S1) ruimte die voldoet aan de NEN 60601 wettelijke gestelde veiligheidsnorm (Nederlands Normalisatie-instituut, Wieringa en Leefmans, 2004). Metingen vinden plaats terwijl deelnemers aan een bureau zitten waarop een monitor is geplaatst waarmee een visueel feedback signaal kan worden gegeven. De deelnemers bevinden zich tijdens de NF sessies in S1-meetruimte maar staan voortdurend in verbinding met de onderzoeksassistent via een audiokanaal. Tevens is er voortdurend cameratoezicht op de deelnemers. EEG-elektroden worden conform het internationale 10-20 systeem bevestigd op de locaties F3, F4, C3, C4, P3 en P4. EEG signalen worden gerefereerd naar 2 elektroden (beide oorlellen). Onder en boven het linkeroog wordt een electrode bevestigd teneinde het EOG te meten. De elektroden worden aangebracht nadat de huid is schoongemaakt met scrubgel. De weerstand op alle posities dient lager te zijn dan 5 K $\Omega$ . Allereerst wordt er gedurende 5 minuten een baseline EEG bepaald zonder dat er feedback wordt gegeven. Online wordt door middel van een Fourier-transformatie (FFT) elke 0.5 seconde de mate van alpha activiteit in F3 en F4 bepaald. Onmiddellijk hieropvolgend wordt de mate van asymmetrie berekend (zie boven). EEG registratie vindt plaats met een 32 kanaals BrainAmps versterker. De gebruikte EEG-registratiesoftware is Vision Recorder, de softwareprogramma's die de feedback bepalen en grafisch presenteren zijn Recview en Presentation. Deze softwareprogramma's worden in de faculteit der Psychologie (UM) reeds veelvuldig gehanteerd. Deelnemers krijgen visuele feedback; ze krijgen de opdracht om de waarde van een thermometer die op het beeldscherm te zien is, zo hoog mogelijk te krijgen en te houden. Daarnaast krijgen ze op de monitor een numerieke score te zien die hun algemene prestatie in de feedback representeert. In totaal worden er maximaal 18 sessies NF gegeven in een frequentie van 3 sessies per week. Een behandeling beslaat dus totaal 6 weken. De sessies worden onderverdeeld in drie episoden van 6 minuten met 4 minuten pauze ertussen. Indien er na 18 sessies geen verbetering van het klinisch toestandsbeeld is opgetreden wordt de deelnemers een gebruikelijke behandeling geboden in de reguliere voorzieningen (zorgprogramma stemmingsstoornissen van de RIAGG Maastricht). Tevens wordt de NF behandeling gestaakt indien ernstige suicidaliteit danwel een verslechtering van het klinisch beeld (score van  $>2$  bij item 3 van de Hamilton depressieschaal of een totaal score van  $>25$  op deze schaal) spoedige reguliere behandeling

of crisisinterventie noodzakelijk maakt. In dat geval neemt de onderzoeks-assistent terstond contact op met een van de hoofdonderzoekers die zal zorgdragen voor spoedige reguliere behandeling.

## **Inschatting van belasting en risico**

Deelnemers krijgen schriftelijke en mondelinge informatie over het onderzoek alvorens informed consent te tekenen. Verder kan op ieder moment deelname aan de studie worden gestaakt zonder opgave van reden. Om de belasting voor patiënten voortvloeiend uit een niet-werkzame of sham-behandeling zo klein mogelijk te houden, is de duur van de studie tot een minimum (6 weken) beperkt. Deze duur is gebaseerd op data van onze pilot-studie waarin na 6 weken bij nagenoeg alle deelnemers al maximale respons leek bereikt; deze duur is eveneens vergelijkbaar met de duur van RCT's waarin de effectiviteit van nieuwe antidepressiva wordt vergeleken met placebo. Verder vindt er geen uitstel van werkzame behandeling plaats aangezien proefpersonen worden benaderd voor deelname tijdens de periode die ze op een wachtlijst voor behandeling (veelal tussen 2-4 maanden) staan. Na deelname aan de studie kunnen ze dus starten met een reeds geplande reguliere depressie-behandeling. Uit eerder onderzoek met NF zijn geen bijwerkingen of risico's gerapporteerd.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25  
Maastricht 6229 HX  
NL

### **Wetenschappelijk**

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25  
Maastricht 6229 HX  
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)

- Depressieve stoornis als primaire diagnose volgens criteria van de DSM-IV-TR.
- Schriftelijke informed consent.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van hersenletsel (commotio of contusio cerebri) of CVA
- Gebruik van antipsychotica, stemmingsstabilisatoren (lithium danwel een anti-epilepticum) of benzodiazepinen. Het gebruik van een antidepressivum is toegestaan mits soort en dosering tijdens de studie-periode niet worden gewijzigd.
- Dysthyme stoornis of chronische depressie.
- Bipolaire stoornis of schizofrenie als primaire diagnose.
- Ernstige suicidaliteit (HDRS item # 3 score >2) of ernstige depressieve symptomen (HDRS score > 25).
- Zwangerschap.
- Leeftijd < 18 jaar
- Meer dan 7 alcoholische consumpties per dag

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                     |
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |

|             |                        |
|-------------|------------------------|
| Toewijzing: | Gerandomiseerd         |
| Blindering: | Dubbelblind            |
| Controle:   | Actieve controle groep |
| Doel:       | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-11-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 50                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 12-08-2014                                                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                        |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                         |
| Datum:              | 01-09-2015                                                                              |
| Soort:              | Amendement                                                                              |
| Toetsingscommissie: | METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht) |

## 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

NL44637.068.13