

Een ideografische studie ter evaluatie van neurofeedback training voor stemmingsverbetering bij ouderen; een pilot study met zes patiënten.

Gepubliceerd: 26-05-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

In deze pilotstudie testen we: 1. de uitvoerbaarheid van een op ouderen toegespitste aanpassing van NF training voor behandeling van depressieve symptomen in de thuissituatie met behulp van een tablet applicatie. 2. de uitvoerbaarheid van de gekozen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neurofeedback training voor depressieve klachten bij ouderen (i-NAME).

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, Ideografische studie, Neurofeedback training, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Depressieve symptomen en frontale alpha lateralisatie. Variantie in depressieve symptomen die verklaard wordt door veranderingen in alpha lateralisatie over de tijd binnen personen.

Secundaire uitkomstmaten

- Haalbaarheid en belasting van de neurofeedback training en studieprocedures vanuit patientenperspectief.
- Compliantie aan de neurofeedback training en studieprocedures.
- Psychopathologie bij aanvang en na 4, 8 en 12 weken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

EEG Neurofeedbacktraining is een innovatieve en veelbelovende interventie voor de behandeling van psychiatrische stoornissen waarbij sprake is van disfunctionele hersenactiviteit. EEG Neurofeedbacktraining (verder NF) blijkt namelijk in staat perfusie en stofwisseling in het brein, en meer specifiek corticale prikkelbaarheid, te veranderen. De meeste ervaring is opgedaan bij de behandeling van ADHD bij adolescenten, waarbij neurofeedback een goed toepasbare en kosteneffectieve interventie is gebleken. NF wordt ook verondersteld effectief te zijn in het verminderen van depressieve symptomen door modulering van de onbalans in de frontale alfa activiteit. Enkele case-studies en een pilot studie vonden dat een relatieve verhoging van de frontale activiteit links door een asymmetrische neurofeedback training leidt tot vermindering van depressieve symptomen.

Helaas vereist tot op heden de toepassing van NF frequente training onder begeleiding van specialisten. Dit gaat gepaard met hoge kosten en een lagere toegankelijkheid van de behandeling. Teneinde deze techniek breed toepasbaar te

maken tegen lage kosten worden op dit moment methoden ontwikkeld welke waarmee patiënten zonder begeleiding in de thuissituatie kunnen trainen. Dit is een uitkomst voor minder mobiele en oudere patiënten.

Doel van het onderzoek

In deze pilotstudie testen we:

1. de uitvoerbaarheid van een op ouderen toegespitste aanpassing van NF training voor behandeling van depressieve symptomen in de thuissituatie met behulp van een tablet applicatie.
2. de uitvoerbaarheid van de gekozen testbatterij bij depressieve ouderen (≥ 60 jaar) welke opgenomen wordt in de (toekomstige) grotere subsidie aanvraag.
3. de mate waarin NF parameters variabiliteit en beloop in stemming verklaren binnen patiënten.

Onderzoeksopzet

Een idiografische studie opzet waarbij intra-individuele variatie over de tijd wordt bestudeerd. Dit gebeurt door vele herhaalde (dagboek-)metingen, en door voor elke patiënt afzonderlijk statistische analyses te verrichten. De power komt hierdoor niet uit het aantal individuen, maar uit het aantal metingen per individu. Patiënten zullen gedurende een periode van 8 weken dagelijks trainen met de NF applicatie, wat resulteert in een tijdreeks van 56 metingen per individu.

De idiografische studie opzet maakt het mogelijk om per patiënt te analyseren of NF geïnduceerde veranderingen in frontale alfa-lateralisatie voorafgaan aan veranderingen in stemming of juist volgen op een verandering in stemming. Wij verwachten bij een deel van de patiënten een effect van NF geïnduceerde veranderingen te kunnen identificeren en veronderstellen dat juist bij deze ouderen het effect van de NF training optreedt (proof-of-concept studie).

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan de studie. Eerdere studies van toepassing van neurofeedback training voor behandeling van depressie lieten geen bijwerkingen zien. In neurofeedback studies bij andere psychiatrische stoornissen wordt soms voorbijgaande hoofdpijn of vermoeidheid gerapporteerd.

Belasting voor deelnemers bestaat uit:

- Introductiebezoek (3 uur in totaal): 1) batterij vragenlijsten invullen, 2) MoCA wordt afgenomen, 3) uitleg over studie
- Gedurende de 56-daagse studieperiode dagelijks: 1) Eenmaal daags een vragenlijst over depressieve klachten invullen op de smartphone (2 minuten per keer), 2) Eenmaal daags de neurofeedback sessie ondergaan (20 minuten per keer).

- Aan einde van de 56-daagse studieperiode (15 minutes): 1) hoofdband en smartphone inleveren bij de onderzoeker, 2) vragenlijstje invullen over belasting studie.
- Drie maal (4, 8 and 12 weken) een vragenlijst invullen over psychische gezondheid (50 minuten per keer).

Mogelijk voordeel van de studie kan zijn dat de neurofeedback training de depressieve klachten vermindert

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700
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 60 jaar en ouder.
- Depressieve symptomen (score op de Center for Epidemiological studies Depression scale van 16 of meer).
- Een depressieve stoornis (conform DSM-IV-TR criteria) hebben doorgemaakt in het afgelopen jaar.
- Rechtshandig.
- Geïnformeerde toestemming voor de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen goede beheersing van de Nederlandse taal.
- Niet in staat tot dagelijks zelfstandig uitvoeren van neurofeedback training.
- Ernstige psychiatrische stoornis, anders dan een affectieve stoornis (stemmings-, angst- of somatoforme stoornis).
- Een vastgestelde of vermoede diagnose dementie of neurodegeneratieve stoornis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 6

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL57402.042.16