

De effecten van lichttherapie op depressie bij volwassenen met een verstandelijke beperking.

Gepubliceerd: 03-04-2015 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van de huidige studie is om in kaart te brengen wat het effect is van lichttherapie met twee verschillende lichtlampen op depressie bij mensen met een verstandelijk beperking (IQ <70) ten opzichte van reguliere zorg (care as usual).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44100

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCT Lichttherapie VB

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, somberheid

Aandoening

Verstandelijke beperking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: via de zorgorganisaties Ipse de Burggen; Abrona en Amarant Groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, Gerandomiseerd onderzoek, Lichttherapie, Verstandelijke beperking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat in deze studie is de ernst van depressieve symptomen zoals gemeten met de Depressieve stemmingsubscala van de Angst, Depressie en Stemming Schaal (ADESS). De depressieve symptomen van deelnemers uit de twee lichttherapiegroepen worden vergeleken met de depressieve symptomen van de deelnemers die op reguliere wijze worden behandeld (care as usual).

Secundaire uitkomstmaten

Naast de bovenstaande uitkomstmaat wordt er in dit onderzoek ook gekeken of er een significant groter effect wordt gevonden wanneer lichttherapie wordt ingezet met lamp type 1 in vergelijking met lamp type 2. Ook zal er worden gekeken of het eventuele gevonden effect van lichttherapie nog zichtbaar is na een periode van 4 weken (follow-up meting). Bij deze twee uitkomstmaten wordt ook gebruik gemaakt van de Depressieve stemmingsubscala van de ADESS.

Een eventueel aanwezige diagnose depressieve stoornis volgens de criteria van de DSM-IV wordt gesteld voorafgaand aan de interventie.

De onderzoeker zal daarvoor (na uitgebreide training) voor alle deelnemers een diagnostisch interview afnemen bij de begeleider en indien mogelijk bij de

deelnemer. Daarbij wordt gebruik gemaakt van de Nederlandse vertaling van het PAS-ADD (Psychiatric Assessment Schedule for Adults with Developmental Disability, Clinical Interview).

Naast depressieve klachten wordt er in dit onderzoek ook gekeken naar de invloed van lichttherapie op het circadiaan ritme (Actiwatch en DLMO) en de mate van stress (cortisollevel), de verwachtingen over het effect van de lichttherapie van de begeleider (en indien mogelijk van de cliënt) op depressieve klachten van de deelnemer en het aantal dagen dat de interventie daadwerkelijk is ingezet (compliance). Ook zal er gekeken worden naar een aantal persoons- en omgevingskenmerken door middel van dossieronderzoek en wordt er gekeken naar het aantal 'life events' van de deelnemer in het afgelopen jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de algemene bevolking is een depressieve stoornis een veel voorkomende psychische stoornis welke grote invloed heeft op het dagelijks leven. Depressie kan leiden tot cognitieve, sociale, emotionele en fysieke problemen en heeft een negatieve invloed op de kwaliteit van leven. Daarnaast kan depressie in de algemene bevolking samenhangen met het ontstaan van een aantal lichamelijke ziekten en verstoorde circadiane ritmes. Ook bij volwassenen (*18 jaar) met een verstandelijke beperking komt depressie vaak voor en dit kan een negatieve impact hebben op het dagelijkse leven. Daarnaast is uit onderzoek bij ouderen met een verstandelijke beperking gebleken dat zowel de opstapeling van life events als specifieke, individuele life events samenhangen met depressie. Reguliere behandelvormen voor depressie, zoals cognitieve gedragstherapie, kunnen maar bij een beperkt deel van de mensen met een verstandelijke beperking worden ingezet. Hierdoor zijn de huidige behandelmogelijkheden bij volwassenen met een verstandelijke beperking veelal beperkt tot leefstijlaanpassingen

(aanhouden goed dag-nachtritme en voldoende activiteiten overdag) en farmacologische behandeling. In de algemene bevolking is lichttherapie een effectief interventiemiddel voor zowel seizoensgebonden als niet-seizoensgebonden depressie. Er is echter nauwelijks kennis over het effect van lichttherapie bij mensen met een verstandelijk beperking. De onderzoeksresultaten van het effect van lichttherapie op depressie in de algemene bevolking kunnen niet gegeneraliseerd worden naar volwassenen met een verstandelijke beperking. Door onder andere hersenbeschadigingen (prenataal, perinataal of postnataal), aangeboren afwijkingen, syndromen, genetische afwijkingen en omgevingsvariabelen kan lichttherapie een ander effect hebben binnen deze doelgroep dan in de algemene bevolking.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is om in kaart te brengen wat het effect is van lichttherapie met twee verschillende lichtlampen op depressie bij mensen met een verstandelijk beperking (IQ <70) ten opzichte van reguliere zorg (care as usual).

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De lichttherapie zal bij de individuele deelnemers uit de twee lichttherapiegroepen (de groep met de 10.000 lux lichtlamp en de groep met de 100-499 lux lichtlamp) dagelijks (in de ochtend voor 12 uur) worden ingezet voor een periode van 14 aaneengesloten dagen. De lichtlamp wordt 30 minuten per dag (bij 20 cm afstand) of 60 minuten per dag (bij 30 cm afstand) ingezet.

Inschatting van belasting en risico

De doelgroep heeft specifieke kenmerken waardoor de studievraag alleen beantwoord kan worden door onderzoek bij deze doelgroep. De lichttherapie vraagt weinig inspanning van de deelnemers. Deelname aan dit onderzoek neemt verwaarloosbare risico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

- Minimale leeftijd van 18 jaar of ouder.
- Er moet sprake zijn van een lichte, matige of (zeer) ernstige verstandelijke beperking (IQ *70).
- Informed consent.
- Er moet sprake zijn van een depressie of observeerbare symptomen van depressie (score depressieve stemming subschaal ADESS 14 of hoger).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wanneer er sprake is van een bipolaire stoornis type 1 of type 2 (vanwege het risico op het ontstaan van een manische periode).
- Wanneer de diagnose *dementie* is gesteld door een arts of psycholoog/orthopedagoog.

- Wanneer er momenteel sprake is van suïcidaal gedrag of suïcidale uitingen.
- Wanneer deelnemer een hypomane episode, een manische episode of psychotische episode heeft of heeft gehad.
- Wanneer is sprake is of sprake is geweest van een prepartum en/of postpartum depressie.
- Wanneer er sprake is van delier (acute verwardheid).
- Wanneer de ooglenz ontbreekt (afakie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-08-2015
Aantal proefpersonen:	171
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Philips EnergyLight HF 3319
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	17-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL51263.078.14