

Cognitieve gedragstherapie voor angststoornissen bij patiënten met de ziekte van Parkinson: klinische effectiviteit en veranderingen in cerebrale connectiviteit

Gepubliceerd: 26-07-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het huidige onderzoek heeft als primair doel de klinische effectiviteit te onderzoeken van een CBT module gericht op het behandelen van angststoornissen bij mensen met de ziekte van Parkinson. Deze module is gebaseerd op bestaande modules voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46897

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve gedragstherapie voor angst bij de ziekte van Parkinson

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angststoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Michael J. Fox foundation for Parkinson's Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angststoornissen, Cognitieve gedragstherapie, Randomized controlled trial, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het verschil in verandering van de score op de Hamilton Anxiety Rating Scale voor en na behandeling tussen de interventiegroep en de controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in veranderingen tussen de interventie- en controlegroep in cerebrale connectiviteit tussen limbische en frontale hersengebieden na behandeling t.o.v. voor de behandeling, als gemeten met BOLD fMRI en DTI.
- De klinische effectiviteit van de CBT module op de lange termijn, gemeten aan de hand van het verschil in angstscores op de Hamilton Anxiety Rating scale 3 maanden (between group) en na 6 maanden (within group) na afloop van de behandeling.
- Het verschil in kwaliteit van leven (EQ-5D-5L en PDQ-8) en welzijn (ICECAP-O) voor en na behandeling tussen interventie- en controlegroep
- De kosteneffectiviteit van CBT als behandeling van angstklachten bij parkinsonpatiënten (self-rated resource use questionnaire).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angststoornissen komen voor bij ongeveer 35% van de patiënten met de ziekte van Parkinson en hebben een negatief effect op verschillende motorische symptomen en levenskwaliteit. Tot nu toe is er geen behandeling beschikbaar, noch farmacologische noch psychotherapeutisch, gericht op het behandelen van angststoornissen bij mensen met de ziekte van Parkinson. Cognitieve gedragstherapie (CGT) is een effectieve behandeling voor angststoornissen bij patiënten zonder de ziekte van Parkinson. Bij mensen met de ziekte van Parkinson is CGT effectief gebleken voor de behandeling van depressie en impulscontrole stoornissen. Bovendien hebben recente beeldvormingsonderzoeken de therapeutische effecten van CGT op cerebrale connectiviteit aangetoond.

Doel van het onderzoek

Het huidige onderzoek heeft als primair doel de klinische effectiviteit te onderzoeken van een CBT module gericht op het behandelen van angststoornissen bij mensen met de ziekte van Parkinson. Deze module is gebaseerd op bestaande modules voor angststoornissen bij niet parkinsonpatiënten, en op modules voor depressie en impulscontrolestoornissen bij parkinsonpatiënten. Daarnaast willen we meer inzicht krijgen in de onderliggende neurobiologische mechanismen geassocieerd met angst bij de ziekte van Parkinson, evenals het effect van CBT op veranderingen in hersenstructuur, hersenfunctie en cerebrale connectiviteit om zo de biologische correlaten van succesvolle behandeling te ontrafelen. Een effectieve CGT behandeling van angst kan patiënten gedrags- en angstmanagement technieken bijbrengen die blijvende voordelen opleveren, niet alleen met betrekking tot angst symptomen, maar mogelijk ook voor motorische symptomen .

Onderzoeksopzet

Dit is een randomized controlled trial interventie studie waarbij 2 centra betrokken zijn: Maastricht Universitair Medisch Centrum (Nederland) en Lille 2 Medical University (Frankrijk). Patiënten ondergaan CGT plus klinische monitoring (interventie) of alleen klinische monitoring (controlegroep). Daarnaast ondergaan alle deelnemers een baseline clinical assessment (inclusief MRI scan), post-treatment clinical assessment (inclusief MRI scan), 3 maanden follow-up clinical assessment en een 6 maanden follow-up clinical assessment (alleen voor patiënten toegewezen aan de CGT plus klinische monitoring groep). Patiënten in de controlegroep krijgen de mogelijkheid om alsnog de CGT behandeling te ondergaan 3 maanden na de baseline assessment, in het kader van patiëntenzorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie betreft cognitieve gedragstherapie gericht op het behandelen van angstklachten bij parkinsonpatiënten. Deze interventie bevat onderdelen die gericht zijn op psycho-educatie en het aanleren van vaardigheden mbt het omgaan met en reduceren van angstklachten. Patiënten ondergaan CGT plus klinische monitoring (interventie) of alleen klinische monitoring (controlegroep). Klinische monitoring houdt in dat patiënten algemene informatie ontvangen mbt het omgaan met stemmingsproblemen zoals angstklachten. Hierbij worden geen vaardigheden aangeleerd.

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn verwaarloosbaar. Er is geen sprake van fysieke belasting. Wel vergt deelname een aanzienlijke tijdsinvestering van de proefpersoon. Dit is echter verdeeld over een periode van 9 maanden. Daarnaast is er een gering risico bij het uitvoeren van een MRI scan.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229ET
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229ET
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)

- * Diagnose Idiopathische ziekte van Parkinson volgens de Queens Square Brain Bank diagnostische criteria
- * Klinisch relevante angst symptomen
- * Stabiel gebruik parkinsonmedicatie voor tenminste 1 maand
- * Geen andere huidige psychologische behandeling voor angst; psychofarmaca (zoals SSRI's) is toegestaan mits er sprake is van een stabiele dosering van tenminste 2 maanden voorafgaand aan deelname en de patient nog steeds voldoet aan de inclusie criteria. Tijdens de studie mag de dosering niet aangepast worden. Medicijngebruik en gebruik van gezondheidszorg worden tijdens de studie gemonitord.
- * Leeftijd tussen 35 en 80 jaar
- * Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Parkinsonisme of andere neurodegeneratieve aandoeningen anders dan de ziekte van Parkinson.
- * Dementie of ernstige cognitieve achteruitgang
- * 'Major depressive disorder (MDD)' gedefinieerd aan de hand van DSM-V criteria voor MDD
- * Misbruik van alcohol, drugs of benzodiazepines.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-12-2016
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2017
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02648737
CCMO	NL56176.068.16