

Het effect van een aanvullende, verkorte cognitieve gedragstherapie voor insomnia (CGT-I) in groepsvorm op depressieve klachten bij patiënten met een unipolaire depressieve stoornis en insomnia.

Gepubliceerd: 06-04-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Of CGT-I ook in groepsvorm effectief is als behandeling van een depressieve stoornis met comorbide insomnia, met name de verkorte variant van vier sessies, is nog onvoldoende onderzocht. Bij de onderzoeken die zijn gedaan naar CGT-I in groepsvorm is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47194

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van CGT-I in groepsvorm op depressieve klachten

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, Depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Noord-Holland-Noord

Overige ondersteuning: GGZ Noord-Holland Noord

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CGT-I, Depressie, Groepstherapie, Insomnia

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de mate van depressie, gemeten met een gevalideerde vragenlijst om de ernst van de depressie te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabele is de mate van insomnia, gemeten met een gevalideerde vragenlijst om de ernst van de insomnia te bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Insomnia wordt gedefinieerd als problemen bij het inslapen of doorslapen, gedurende minstens één maand (APA, 2000). Ongeveer één derde van de volwassenen krijgt op enig moment in zijn leven te maken met slaapproblemen, terwijl ongeveer 10% te kampen heeft met chronische insomnia. De prevalentie van insomnia is bij vrouwen ongeveer anderhalf maal hoger dan bij mannen, vooral na het begin van de menopauze (Vandereycken et al., 2008).

Insomnia komt bij veel verschillende AS I stoornissen voor, met name bij depressie (Ford et al., 1989). Het ontstaan van een depressie wordt vaak vooraf gegaan door insomnia (Ford et al., 1989; Ohayon et al., 2003). Tussen de 41% en 69% van de patiënten met depressie meldt dat er insomnia optreedt voorafgaand aan de andere depressieve symptomen (Ohayon et al., 2003; Johnson et al., 2006). Patiënten met insomnia hebben drie keer meer kans om een depressie te ontwikkelen dan patiënten zonder insomnia. Perlis et al. (2007) vonden dat patiënten met recidiverende depressie een aantal weken voorafgaand aan het recidief toegenomen last hadden van slaapproblemen. Insomnia gaat mogelijk vooraf aan de andere symptomen die behoren tot een klinische depressie. Hiermee zou insomnia als voorspeller kunnen gelden voor recidiverende

depressie.

Van de depressieve patiënten die bij aanvang van de depressie behandeling insomnia heeft, ervaart de helft van de patiënten resterende slaapproblemen na een succesvolle cognitieve gedragstherapie (CGT) gericht op depressie (Carney et al., 2007) en heeft daarmee mogelijk een verhoogd risico op een recidief (Perlis et al., 2007).

Cognitieve gedragstherapie voor insomnia (CGT-I) is een evidence-based therapie die veelvuldig wordt ingezet als behandeling bij insomnia. CGT-I bestaat uit drie belangrijke componenten: 1) slaaprestrictie, dat bestaat uit het beperken van het aantal uur in bed om zo de slaap te verbeteren. 2) Stimulus controle, waarbij de slaapkamer alleen gebruikt mag worden voor slaap en seks. Indien cliënt een langere periode wakker ligt moet hij de slaapkamer verlaten, dit om de associatie tussen de slaapkamer, bed en slaap te versterken. 3) Cognitieve herstructurering, waarbij de disfunctionele gedachten en opvattingen rondom slaap worden uitgedaagd om de angst voor slapeloosheid te verminderen (Koffel et al., 2015). Zes eerdere onderzoeken tonen aan dat behandeling van de insomnia door CGT-I leidt tot een significante afname van zowel insomnia als depressieve klachten, bij patiënten met beide stoornissen (Taylor et al., 2007; Manber et al., 2008; Manber et al., 2011; Watanabe et al., 2011; Wagley et al., 2013; Ashworth et al., 2015; Norrel-Clarke et al., 2015).

Een significant effect van CGT-I is door drie van deze studies aangetoond voor zowel insomnia als depressieve klachten. Eén van deze studies betrof een uitgebreide groeps-CGT-I van zeven sessies (Manber et al., 2008), de overige twee studies betroffen een individuele verkorte CGT-I van vier sessies (Watanabe et al., 2011; Ashworth et al., 2015).

Doel van het onderzoek

Of CGT-I ook in groepsvorm effectief is als behandeling van een depressieve stoornis met comorbide insomnia, met name de verkorte variant van vier sessies, is nog onvoldoende onderzocht. Bij de onderzoeken die zijn gedaan naar CGT-I in groepsvorm is de interventie geboden als een op zichzelf staande behandeling en is deze alleen vergeleken met relaxatietherapie. Vergelijking met een controlegroep die een reguliere psychologische behandeling gericht depressieve klachten krijgt is nog niet gedaan. Het effect van de interventie als aanvulling op een psychologische behandeling, gericht op de depressieve klachten, is nog niet onderzocht. Voortbouwend op de eerdere onderzoeken willen we in de huidige studie onderzoeken of vier sessies CGT-I in groepsvorm als aanvulling op de reguliere depressiebehandeling een effectieve behandeling is van een depressieve stoornis met comorbide insomnia.

Doelstelling:

Het doel van deze studie is om de behandeling van een depressieve stoornis met comorbide insomnia binnen de GGZ te optimaliseren. Hoewel in de praktijk, bij vastgestelde insomnia in principe een individuele CGT-I van zeven sessies zou moeten worden aangeboden, als onderdeel van de depressiebehandeling, is de realisatie hiervan problematisch. Niet alle behandelaren beschikken over

vaardigheden om een training te geven en het inplannen daarvan bij een collega-behandelaar die die vaardigheden wel beheerst is agenda technisch lastig. Een aparte groepstraining zou hiervoor een oplossing kunnen zijn, waarbij efficiëntie, niet meer sessies dan nodig, een rol speelt bij de keuze van vier sessies. In Japans onderzoek (Watanabe et al., 2011), wordt geconcludeerd dat het toevoegen van een kortdurende CGT-I van vier individuele sessies, hoogstwaarschijnlijk kosteneffectief is voor patiënten met aanhoudende slaapproblemen en comorbide depressieve klachten (Watanabe et al., 2015). Als deze groepstherapie wordt geboden naast de gebruikelijke depressiebehandeling betekent dit dat er in de individuele behandeling vrij snel kan worden ingespeeld op de verbetering van de slaapproblemen. Dit zou kunnen bijdragen aan een efficiëntere individuele depressiebehandeling.

Vraagstelling:

Primaire onderzoeksvraag: Wat is het effect van Cognitieve Gedragstherapie voor insomnia in groepsvorm op de depressieve klachten en op insomnia bij cliënten met een unipolaire depressie en insomnia?

Hypothese:

De verwachting is dat vier sessies CGT-I, als aanvulling op de reguliere behandeling, bij patiënten met een unipolaire depressieve stoornis als hoofddiagnose en comorbide insomnia, zal leiden tot een grotere afname van zowel de depressieve klachten als de insomnia dan alleen de reguliere behandeling.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een effectiviteitsonderzoek in de vorm van een Randomized controled Trial. De experimentele groep bestaat uit vier sessies CGT-I in groepsvorm, als aanvulling op de reguliere behandeling van de depressieve klachten (veelal CGT). De controle groep bestaat uit deelnemers die alleen een reguliere behandeling van de depressieve klachten ontvangen. Cliënten worden na inclusie gerandomiseerd aan één van de twee groepen toegewezen, namelijk: CGT-I groep (experimentele conditie) of de wachtlijst voor de CGT-I (controleconditie). De CGT-I bestaat uit vier tweewekelijkse groepssessies. Metingen vinden plaats op drie momenten, bij aanvang van de CGT-I, na afloop van de CGT-I (na 8 weken) en een maand na het afronden van de CGT-I. Deze metingen zullen voor de controleconditie qua tijdsplanning en inhoud parallel lopen aan de experimentele conditie. Na de laatste bijeenkomst van de CGT-I groep krijgen patiënten uit de wachtlijstconditie de training alsnog aangeboden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De groepsbijeenkomsten voor de interventie worden vijf maal aangeboden met een frequentie van eens per twee weken. De slaapcursus wordt gegeven door een ervaren GZ-

psycholoog, samen met een ervaren cognitief gedragswerker. De groepsgrootte zal bestaan uit minimaal vier en maximaal zes deelnemers en de bijeenkomst duur 120 minuten per keer. Iedere 10 weken zal er een nieuwe groep van start gaan. Bij voldoende aanmelding start er iedere vijf weken een groep waardoor twee groepen parallel komen te lopen. De groepstherapie wordt aangeboden volgens een CGT-I protocol. Het protocol is gebaseerd op het gepubliceerde protocol van Carney en Edinger, (2008) Vertaling naar de Nederlandse taal is gedaan door het inkorten en aanpassen van het Nederlandse protocol >>behandeling van langdurige slapeloosheid>> (Verbeek en van de Laar, 2015). De auteur van dit oorspronkelijke protocol heeft meegedacht in het opstellen van het onderzoeksprotocol. De volgende onderwerpen komen aan bod: Voorlichting over slaap, aanbeveling over slaaphygiëne en buik-ademhalingsoefeningen (sessie 1), stimulusbeperking, slaaprestricties en progressieve spierontspanningsoefeningen (sessie 2), cognitieve herstructurering en imaginaire relaxatie oefening (sessie 3) en zelfmanagement, terugvalpreventie en mindfulness ontspanning (sessie 4).

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de proefpersonen bedraagt in totaal ongeveer 10 uur, waarvan 8 uur voor het volgen van de groepstherapie en anderhalf tot twee uur voor het invullen van vragenlijsten (verdeeld over drie meetmomenten). Aan het volgen van de cognitieve gedragstherapie voor insomnia zijn geen bekende risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Noord-Holland-Noord

Stationsplein 138
Heerhugowaard 1703 BC
NL

Wetenschappelijk

GGZ Noord-Holland-Noord

Stationsplein 138
Heerhugowaard 1703 BC
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)

De voornaamste inclusiecriteria zijn:

Leeftijd van 18 tot 65 jaar

Matige tot ernstige unipolaire depressieve klachten

Insomnia.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Tot de exclusiecriteria behoren: bipolaire stoornis, dysthyme stoornis, psychotische kenmerken, seizoensgebonden depressie, andere slaapstoornissen dan insomnia, middelen misbruik, niet in staat zijn om acht weken (4 twee-wekelijkse sessies) de cursus te volgen, wijzigingen in slaapmedicatie in de acht weken voorafgaand aan het onderzoek en het onvoldoende beheersen van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-06-2017
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2018
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

CCMO

ID

NL59307.029.16