

Het effect van mindfulness-based cognitive therapy op psychische problemen bij mensen met de ziekte van Parkinson: klinische effecten en cerebrale mechanismen.

Gepubliceerd: 04-01-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Testen of een mindfulness-gebaseerde cognitieve therapie (MBCT) psychische en klinische symptomen verbetert, neurodegeneratie vertraagt, en/of neuroplasticiteit verbetert bij ZvP.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51467

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIND-PD

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO VIDI beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fMRI, Mindfulness, Psychologische stress, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is psychologische stressklachten, gemeten met de gevalideerde Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) post-interventie (T1; voor de MBCT groep is dit direct post-interventie, voor de controlegroep 2-3 maanden na T0).

Secundaire uitkomstmaten

We bepalen ook ontstekingsmarkers in het bloed, de cortisolspiegel uit het haar en in speeksel, en verschillende klinische en MRI-maten, tijdens baseline (T0), post-interventie (T1) en na een follow-up periode van 12 maanden na baseline (T2).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met de ziekte van Parkinson (ZvP) zijn zeer gevoelig voor de effecten van psychologische stress. De prevalentie van stress-gerelateerde neuropsychiatrische symptomen is hoog, stress verergert motorische symptomen en chronische stress zou ook de ziekteprogressie kunnen versnellen, zoals gesuggereerd wordt door diermodellen. Mindfulness-gebaseerde interventies (MBI) trainen deelnemers om zich zonder oordeel te richten op het huidige moment, en tegelijkertijd ervaren tegenslagen toe te laten. Eerdere studies suggereren dat MBIs stress kunnen verminderen en depressie en angst bij ZvP kunnen verbeteren, maar veel onderzoeken waren kleinschalig of gaven gemixte resultaten. De effecten op motorische symptomen en onderliggende cerebrale mechanismen zijn nog onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Testen of een mindfulness-gebaseerde cognitieve therapie (MBCT) psychische en klinische symptomen verbetert, neurodegeneratie vertraagt, en/of neuroplasticiteit verbetert bij ZvP.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

62 patiënten met ZvP ondergaan een 8 weken durend mindfulness-based cognitieve therapie (MBCT) programma, en 62 patiënten met ZvP volgen hun gebruikelijke behandeling (TAU).

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten bestaat voornamelijk uit de tijd die zij kwijt zijn aan de interventie, die betreft 8 sessies van 2-2,5 uur en een 4-uur durende stiltedag in de mindfulness groep met dagelijkse opdrachten om thuis uit te voeren. Daarnaast zullen er drie studiebezoeken zijn (baseline (T0), post-interventie (T1) en 12 maanden na baseline (T2)) waar klinische en psychologische maten, bloedmonsters en MRI data zullen worden verzameld. Tijdens deze studiebezoeken vinden alle metingen OFF-medicatie plaats en kunnen de symptomen dus tijdelijk verergeren, wat kan leiden tot ongemak. Met uitzondering van de drie bloedmonsters die zullen worden afgenomen, zijn alle metingen (MRI, klinische beoordelingen, vragenlijsten, cortisol monsters) niet-invasief. We vragen deelnemers ook om thuis vragenlijsten in te vullen op T0, T1, T2, en in het midden van de follow-up periode (6 maanden na baseline). De therapietrouw wordt elke 2 maanden geëvalueerd (exclusief in de mindfulness groep). Deelnemers kunnen direct baat hebben bij de interventie. Deelnemers in de controlegroep wordt aangeboden dat zij de MBCT interventie na afloop van het onderzoek alsnog gratis mogen volgen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
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)

Voor patiënten:

- Een diagnose idiopathische Ziekte van Parkinson gesteld door een bewegingsstoornissenspecialist.
- Parkinson ziekteduur van ≤ 10 jaar, gedefinieerd als de tijd sinds diagnose gemaakt door een neuroloog.
- Lichte tot matige symptomen van psychische stress (Hospital Anxiety and Depression Scale score >10 punten).
- Deelnemer kan de Nederlandse taal lezen en begrijpen.

Voor gezonde controles:

- Deelnemer kan de Nederlandse taal lezen en begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor patiënten:

- Ernstige neurologische of psychiatrische comorbiditeit (psychose of

suïcidaliteit).

- Contra-indicaties voor MRI (d.w.z. hersenchirurgie in medische voorgeschiedenis, claustrofobie, een actief implantaat, epilepsie, zwangerschap en/of metalen voorwerpen in het bovenlichaam die niet compatibel zijn met MRI).
- Matige tot ernstige tremor van het hoofd (om artefacten te voorkomen die worden veroorzaakt door uitgebreide hoofdbewegingen tijdens het scannen).
- Cognitieve disfunctie (klinische diagnose voor dementie, of een score van 20 of lager op de MoCA, die wordt afgenomen tijdens T0).
- Deelname aan MBSR of MBCT in het verleden (>4 sessies).

Voor gezonde controles:

- Ernstige neurologische of psychiatrische comorbiditeit (psychose of suïcidaliteit).
- Contra-indicaties voor MRI (d.w.z. hersenchirurgie in medische voorgeschiedenis, claustrofobie, een actief implantaat, epilepsie, zwangerschap en/of metalen voorwerpen in het bovenlichaam die niet compatibel zijn met MRI).

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-04-2023
Aantal proefpersonen:	174
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	04-01-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NCT05779137
CCMO	NL81309.091.22