

Verbetering van de behandeling van ernstige depressies door het verminderen van negatieve toekomstgerichte mentale beelden

Gepubliceerd: 29-03-2024 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het primaire doel van deze pilotstudie is het bepalen van de aanvaardbaarheid van de interventie. Het secundaire doel is het ophelderen van factoren die de haalbaarheid van de follow-up RCT (bijv. wervingsproces) kunnen faciliteren of belemmeren en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56695

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROFIT-project

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressieve stoornis; Depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, Imaginaire Rescripting, Toekomstgerichte negatieve mentale beelden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze pilotstudie is het testen van de aanvaardbaarheid van imagery rescripting.

Secundaire uitkomstmaten

- Om de haalbaarheid te meten, zullen we de werving/opname ratio, uitval en (ernstige) bijwerkingen beoordelen.
- Om de variantie van effecten te schatten, zullen groepseffecten op depressieve symptomen gemeten met de BDI-II en SCID-5-S (module A) worden getest na de behandeling en na 3 maanden follow-up (gecorrigeerd voor baseline).
- Screening op overige aandoeningen (SCID-5 Nederlandse versie); secties over depressieve stoornissen, middelengebruik, psychotische stoornissen, angststoornissen en posttraumatische stoornissen
- Affect: de internationale verkorte versie van het Positive and Negative Affect Schedule (I-PANAS-SF)
- Kwaliteit van leven (EQ-5D-5L)
- Angst gemeten met de schaal voor gegeneraliseerde angststoornissen (GAD-7)
- Levendigheid en waarschijnlijkheid van prospectieve positieve en negatieve scenario's met prospective imagery task (PIT)
- Beoordeling van mentale beelden op emoties (verdrietig, schuldig, beschaamd, angstig, boos, hulpeloos), levendigheid, onbeheersbaarheid, angst en kernovertuigingen, met behulp van visuele analoge schalen van 0-100

- Er zal aan de therapeut gevraagd worden om de gebruikelijke behandeling te monitoren bij aanvang (*welke behandeling (inclusief medicatie + dosis; eventuele klinische opnames) krijgt de patiënt momenteel?') en bij de nabehandeling en follow-up (*welke therapie heeft de patiënt in de afgelopen 6/12 weken gekregen (inclusief medicatie + dosis; eventuele klinische opnames)?")
- Aantal ongunstige en ernstige bijwerkingen
- Afvallers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 50% van de patiënten met depressieve stoornissen reageert niet (voldoende) op behandelingen. Daarom is het optimaliseren van de gebruikelijke behandeling cruciaal. Eén verklaring voor de beperkte behandel effecten is dat patiënten met een depressie vaak last hebben van verontrustende negatieve mentale beelden. Mentale beelden kunnen worden gedefinieerd als *zien met het geestes oog, of horen met het geestesoor enz.* en, vergeleken met verbale cognities, heeft het doorgaans een grotere impact op emoties, cognitie en gedrag. Verschillende onderzoeken hebben aangetoond dat het behandelen van negatieve mentale beelden die verband houden met ervaringen uit het verleden, leidt tot verminderde depressieve symptomen. Toch zijn er verschillende redenen waarom het ook belangrijk is om op de toekomst gerichte negatieve mentale beelden te richten. Ten eerste heeft toekomstgerichte mentale beeldvorming rechtstreeks invloed op de motivatie om te handelen naar de gevisualiseerde gebeurtenis. Dit komt overeen met de observatie dat *vooruitblikken* van zelfmoord verband houden met hogere zelfmoordgedachten, wat op zijn beurt in verband is gebracht met een hoger risico op zelfmoord. Omgekeerd vertoonden patiënten met depressieve stoornissen die zich herhaaldelijk positieve toekomstige gebeurtenissen voorstelden meer gedragsactivatie. Ten tweede beïnvloeden toekomstgerichte mentale beelden ook de huidige emoties. Patiënten met angststoornissen melden bijvoorbeeld angst door *vooruitblikken* van gevreesde scenario's. Positieve toekomstgerichte mentale beelden kunnen anticiperende angst verminderen en het positieve affect vergroten. Ten derde kunnen individuen die zich toekomstige gebeurtenissen voorstellen, deze gebeurtenissen als waarschijnlijker beschouwen. Toen individuen bijvoorbeeld

werd gevraagd zich te concentreren op factoren die hun prestaties zouden kunnen belemmeren, beoordeelden ze hun prestaties als slecht, vergeleken met individuen die zich concentreerden op factoren die hun prestaties zouden kunnen vergemakkelijken (terwijl er geen groepsverschillen waren in de werkelijke prestaties). Dit illustreert hoe toekomstgerichte negatieve beelden rechtstreeks van invloed zijn op de manier waarop u uw gedrag waarneemt (bijvoorbeeld verminderde gevoelens van zelfeffectiviteit). Kortom, toekomstgerichte negatieve beelden kunnen ervoor zorgen dat individuen risico lopen op onaangepast gedrag, negatieve emoties en een beschikbaarheidsheuristiek voor negatieve gebeurtenissen. Omdat toekomstgerichte negatieve mentale beelden, zoals suïcidale vooruitblikken, vaak voorkomen bij patiënten met depressieve stoornissen, is het van vitaal belang om deze beelden in deze populatie met succes te behandelen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze pilotstudie is het bepalen van de aanvaardbaarheid van de interventie. Het secundaire doel is het ophelderen van factoren die de haalbaarheid van de follow-up RCT (bijv. wervingsproces) kunnen faciliteren of belemmeren en het schatten van de variantie van het effect op vermindering van depressieve symptomatologie, wat informatie geeft voor de berekening van de steekproefgrootte van de follow-up RCT. Om de aanvaardbaarheid te onderzoeken, beoordelen we de depressieve symptomen (BDI-II en BADS) en de tevredenheid over de behandeling (SRS en CSQ-8). Om de haalbaarheid te meten, zullen we de werving/opname ratio en uitval beoordelen. Om de variantie van de effecten te schatten, worden groepseffecten op de BDI-II en SCID-5-S (module A) getest na behandeling en follow-up (gecorrigeerd voor baseline).

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, gecontroleerde, pragmatische, multi-center trial met zes deelnemende centra in Nederland: Amsterdam UMC, GGzE, Praktijk V, Psychologenpraktijk De Amsterdamse, eppGGZ, en Mental Care Group (HSK/Mentaal Beter).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toekomstgerichte imaginaire rescripting (ImRes): ImRes is een inbeeldingstechniek waarbij patiënten een negatief beeld op een positieve manier veranderen. Deze toekomstgerichte mentale beelden (bijvoorbeeld beelden over zelfdoding) kunnen mogelijk de klachten in stand houden. Deze behandeling zou voor een vermindering van klachten moeten zorgen. Sessies worden wekelijks gepland en de interventie duurt 6 weken. Behandeling zoals gebruikelijk (TAU): Deelnemers aan beide armen ontvangen TAU. De klinische praktijken van de betrokken locaties zijn sterk afhankelijk van het gebruik van antidepressiva en/of cognitieve gedragstherapie (CGT). Deze interventies richten zich doorgaans niet op (toekomstgerichte) negatieve mentale beelden, ook al wordt voorgesteld

dat dit een belangrijke instandhoudende factor van depressie is. Alle reguliere interventies zijn toegestaan in TAU, behalve desensibilisatie en herverwerking van oogbewegingen (EMDR) en interventies voor het rescripthen van imaginaties. Wij monitoren en registreren wat TAU inhoudt.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan imagery rescripting en de gewone behandeling. Wel is een nadeel van het onderzoek dat het tijd van in beslag neemt van deelnemers. Deelname aan het onderzoek zal bestaan uit interviews en vragenlijsten. Er zal een screeningsgesprek van max. 55 minuten plaatsvinden. Vervolgens is er een basismeting en twee vervolg metingen. De vragenlijsten en interviews worden telefonisch of online afgenomen. De deelnemers zullen voor hun deelname worden beloond met een vergoeding (geld).

Het project zal bijdragen aan het verbeteren van de zorg voor mensen met een depressie. Door de opzet van deze pilotonderzoek kunnen we met goed onderbouwde voorkennis een grote interventie studie opzetten om de effectiviteit van imaginaire rescripten op grote schaal te bepalen. De bevindingen uit deze pilotstudie worden gepresenteerd op (inter)nationale conferenties.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105AZ
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)

- 1) Leeftijd van 18 jaar of ouder
- 2) Voldoet aan de DSM-5 criteria voor een depressie
- 3) In staat om de vragenlijsten en informatiebrief te begrijpen
- 4) Bij gebruik van medicatie: al minstens zes weken lang stabiel op hun medicatie
- 5) Aanwezigheid van minstens één negatief toekomstgericht mentaal beeld, dat spanning veroorzaakt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Psychose en/of bipolaire stoornis
- 2) Ernstige cognitieve stoornissen (bv. mentale retardatie) zoals blijkt uit klinische indruk
- 3) Ontvangt nu EMDR of imagery rescripting therapie
- 4) Andere omstandigheden die mogelijk deelname kunnen beïnvloeden (bv. ernstige medische aandoening, verhuizing).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-06-2024
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2025
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	ID
CCMO	NL85551.018.23