

De betekenis van psychomotorische verschijnselen bij de behandeling van ernstige depressie bij ouderen. Een validatie studie van de CORE.

Gepubliceerd: 14-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van de huidige studie is de CORE te vertalen in het Nederlands en de klinimetrische eigenschappen te testen, zoals betrouwbaarheid en validiteit voor de Nederlandse situatie. Klinisch belang: Middels de door deze pilotstudie gevalideerde CORE...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Psychische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32844

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie-studie CORE

Aandoening

- Psychische stoornissen

Synoniemen aandoening

Depressieve stoornis, stemmingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Buitenamstel (Amsterdam)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CORE, depressie, motoriek, validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inter-rater reliability (Cohen's kappa en ICC) van de Nederlandse CORE; inhouds-, en constructvaliditeit (Spearman's correlatie coëfficiënt) en overige klinimetrische eigenschappen van de CORE (verdeling, range, plafond- en vloereffecten).

Secundaire uitkomstmaten

Beoogd resultaat:

- Voor Nederlandse situatie gevalideerde CORE-vragenlijst.
- Inzicht in de klinimetrische eigenschappen van de CORE.
- Twee onderzoeksverslagen door beide medisch studenten ten behoeve van studie geneeskunde.
- De resultaten zullen gepubliceerd worden in goed toegankelijke vakliteratuur (inter)nationaal, en middels wetenschappelijke voordrachten worden verspreid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressieve stoornissen komen bij ouderen vaak voor en hebben vaak een ongunstige prognose in termen van een chronisch of recidiverend beloop, co-morbiditeit met somatische ziekten, functionele beperkingen en cognitieve stoornissen, en een verhoogde kans op overlijden. Inzicht in de symptomatologie en prognostische factoren van depressieve stoornissen bij ouderen is dan ook van groot belang. Diverse studies hebben aangetoond, dat psychomotorische verschijnselen een hoge discriminerende validiteit hebben en kunnen leiden tot een beter classificatie van diverse subtypes van depressieve stoornissen (Sobin

and Sackeim, 1997), resulterend in een betere keuze van therapeutische interventies. Zo blijken psychomotorische symptomen van predictieve waarde voor een goede response op tricyclische antidepressiva (TCA) (Sobin and Sackeim, 1997). Ten aanzien van de prognostische waarde voor behandeling middels electro-convulsie therapie (ECT), zijn de resultaten inconsistent. Het werd aangetoond, dat alle patiënten met psychomotorische symptomen een superieure response hadden op ECT, onderscheid tussen patiënten met agitatie versus retardatie blijft echter onduidelijk (Sobin and Sackeim, 1997). Verder onderzoek hieromtrent is noodzakelijk, maar wordt vooralsnog bemoeilijkt wegens het gebrek aan een gouden standaard om psychomotorische symptomen te meten.

Diverse meetschalen voor de ernst van depressieve symptomatologie zijn beschikbaar en worden frequent toegepast (Montgomery Åsberg Depression Rating Scale (MADRS), Inventory of Depressive Symptoms (IDS), Geriatric Depression Scale (GDS) etc.). Echter, geen van deze meetinstrumenten bevat een adequate beoordeling van psychomotorische symptomen. Tevens zijn de meeste instrumenten afhankelijk van het subjectieve oordeel van de respondent. Objectieve observatie van psychomotorische symptomen heeft het voordeel, dat het onafhankelijk is van *patient recall*, wat mogelijk gekleurd is door de depressieve stemming (Hickie, Mason en Parker, 1996a).

In 1990 werd de CORE door Parker en zijn groep (Parker et al., 1990) ontwikkeld, en middels diverse studies gevalideerd, als een observationeel meetinstrument voor psychomotorische symptomen bij depressieve stoornissen {Parker et al., 1995abc; Parker, 2007}. De CORE heeft een hoge inter-rater reliability (0.82-0.87) (Parker, 2007), en bleek van klinische waarde als predictor voor response op TCA (Schrijvers, Hulstijn en Sabbe, 2008) en ECT (Hickie, Mason en Parker, 1996a; Hickie et al., 1996b) . Sinds de initiële ontwikkeling door Parker et al. (Parker et al, 1990), is de CORE vertaald en gevalideerd voor andere landen (Thuile et al., 2005), maar een Nederlandse versie ontbreekt.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is de CORE te vertalen in het Nederlands en de klinimetrische eigenschappen te testen, zoals betrouwbaarheid en validiteit voor de Nederlandse situatie.

Klinisch belang:

Middels de door deze pilotstudie gevalideerde CORE-vragenlijst kan vervolgonderzoek gepland en uitgevoerd worden, met als doel tot een betere typering van depressieve stoornis bij ouderen te kunnen komen en inzicht te krijgen in de prognostische betekenis van psychomotorische symptomen bij depressies voor medicamenteuze dan wel ECT-behandeling. Een snellere en doeltreffender behandeling van ernstige depressieve stoornissen wordt hiermee beoogd.

Onderzoeksopzet

Methodologie:

De studie kent twee fases:

1. Vertaling van de CORE;
2. Dataverzameling.

Ad 1. Vertaling van de CORE, middels back- en forward vertaling. Hierbij worden nog geen patiënten betrokken.

Ad 2. Data verzameling:

I. meetinstrumenten

Naast socio-demografische gegevens (leeftijd, sexe, opleiding, eerste depressieve episode, aantal depressieve episodes, duur index episode, medicatie (inclusief dosering), somatische voorgeschiedenis, alcohol/ roken), zullen een viertal meetinstrumenten afgenomen worden: de CORE, MADRS, SRRS (Widlöcher) en actimetrie.

a. De CORE is een 18-item schaal, gebaseerd op de observatie van psychomotorische symptomen bij depressieve stoornissen. Scoren binnen onze studie vindt plaats op basis van evaluatie door 5 afzonderlijke psychiaters van een video-opname van een open interview over diverse onderwerpen, vastgesteld in een video-script (zie procedure beschrijving).

b. MADRS vormt onderdeel van de standaard behandeling van depressieve stoornissen op de klinische ouderen-psychiatrie afdeling van Stichting Buitendamstel Geestgronden (SBG).

c. Salpetriere Retardation Scale (SRRS) (Widlöcher): De Widlöcher is een subjectieve (ideationele items), als ook een objectieve (motorische en verbale items) schaal om motorische en mentale symptomen van vertraging bij een depressieve stoornis te meten. De Widlöcher Retardatie schaal is vertaald en gevalideerd voor de Nederlandse situatie (Lampe, 2001).

d. De Inventory of Depressive Symptomatology (IDS) is een zelf-invullijst naar depressieve symptomatologie.

e. Actimeter. Actimetrie is een techniek, waarbij een continue registratie van spontane motorische activiteit wordt gemeten, middels een elektronische device, lijkend op een horloge, welke gedragen worden op de non-dominante arm, gedurende 24-uur non-stop. Het meet het aantalbewegingen met een versnelling van 0.1 G of meer gedurende de dag (Dantchev en Widlöcher, 1998). Hierdoor wordt een eventuele dagschommeling van de psychomotorische symptomen op objectieve wijze vastgelegd.

II. Procedure beschrijving

De inclusie van de patiënten vindt plaats bij opname van de patiënt op de afdeling, middels afname van de MINI (Mini-International Neuropsychiatric Interview) en MMSE (Mini Mental State Examination). Deze worden afgenomen door de arts-assistent psychiatrie, dan wel door een psychiater, werkzaam op de

klinische afdeling. Normaliter wordt bij patiënten met een depressieve stoornis tevens daags na opname de MADRS afgenomen (common clinical practice). Gedurende het onderzoek wordt de MADRS echter afgenomen gelijktijdig met de overige meetinstrumenten door de onderzoeks-studenten of onderzoeks-assistenten (de laatste na afloop van de stage periode van de studenten), zodat het aantal momenten wordt beperkt waarop meetinstrumenten worden afgenomen. Indien een patiënt voldoet aan de inclusie-criteria, wordt hij/zij kort na opname benaderd door een van de studenten, dan wel de onderzoeksassistent. Hierbij wordt uitleg gegeven omtrent het onderzoek, een informatie folder overhandigd, en toestemming gevraagd of hij/zij bereid is tot deelname aan het onderzoek. Als een patiënt toestemt, wordt een afspraak gemaakt voor de dataverzameling. De dataverzameling verloopt volgens een vast schema (zie ook video-script): de patiënt wordt van de afdeling opgehaald door de onderzoeker en naar de onderzoekskamer gebracht. Vervolgens wordt hij/zij voorzien van een kop koffie/thee en wordt het doel en de procedure van het onderzoek nogmaals uitgelegd. Vervolgens wordt de dvd-recorder aan gezet, nadat toestemming is verkregen van de patiënt. Aangezien het voor de beoordeling van de CORE van belang is, dat de patiënt zich op zijn gemak voelt, volgt hierna een korte fase waarin over alledaagse onderwerpen wordt gesproken, zoals uitgeoefende beroep, hobbies en dagelijkse bezigheden. Na 10 minuten wordt overgegaan op het afnemen algemene socio-demografische gegevens, de Widlocher en de MADRS. Dit alles zal ongeveer 30-40 minuten in beslag nemen. Hierna wordt de IDS aan de patiënt overhandigd en uitgelegd. Tot slot wordt de actimeter uitgelegd aan de patiënt en op de non-dominante arm vastgemaakt aan een soort horloge-bandje. Het gesprek wordt beëindigd door de patiënt hartelijk te bedanken voor deelname aan het onderzoek, te vragen of er nog onduidelijkheden zijn en er wordt een afspraak gemaakt voor het ophalen van de IDS en de actimeter. Het op DVD-opgenomen interview zal vervolgens afzonderlijk en in een afgesloten ruimte getoond worden aan 5 psychiaters, werkzaam in de ouderenpsychiatrie. Alle 5 psychiaters zullen onafhankelijk van elkaar de CORE scores.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien de doelgroep bestaat uit klinische patiënten met een ernstige depressieve stoornis, wordt de belasting voor de deelnemer zo veel mogelijk beperkt. Grotendeels bestaat het instrumentarium voor de huidige studie uit meetinstrumenten, die reeds in de klinische praktijk worden toegepast (noteren van socio-demografische gegevens, meting van de ernst van de depressie middels MADRS). Uitzondering hierop vormen het op video opnemen van het gesprek, zodat achteraf de CORE gescoord kan worden, en het afnemen van de Widlöcher retardatie-schaal en de IDS. Er wordt gerekend op een additionele tijdsinvestering van ongeveer een uur bovenop de standaard practice. Daarbij zal de deelnemer gevraagd worden om gedurende 24-uur een instrument, sterk gelijkend op een horloge (actimeter) te dragen. Geen van de genoemde interventies is risicovol voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Buitenamstel (Amsterdam)

Valeriusplein 9
1075 BG Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

GGZ Buitenamstel (Amsterdam)

Valeriusplein 9
1075 BG Amsterdam
Nederland

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)

Depressieve stoornis (zie ook blz 2 protocol), klinische opgenomen patienten, 60 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Aandoeningen van de motoriek, zoals M. Parkinson, hemiparese, niet in staat tot informed consent, ten gevolge van analfabetisme, onvoldoende beheersing Nederlandse taal of cognitieve aandoeningen (zie ook blz 2 protocol).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-10-2008

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2008

Soort: Eerste indiening

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	NL24335.029.08