

Kosteneffectiviteit van een stepped care zorgprogramma ter verbetering van symptomen van depressie of angst bij patiënten behandeld voor hoofd-halskanker of longkanker.

Gepubliceerd: 20-08-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Vaststellen van de kosteneffectiviteit van een stepped care zorgprogramma bij patiënten behandeld voor hoofd-halskanker of longkanker met symptomen van angst of depressie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39087

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STEP-studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angst en depressie; long- en hoofd-halskanker

Aandoening

psychische stoornissen: angststoornissen en -symptomen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum
Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (kosten)effectiviteit, angst en depressie, disease management, Longkanker en hoofd-halskanker, stepped care

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) en kosteneffectiviteit (gebruik gezondheidszorg, werkhervatting (TIC-P, PRODISQ modules)).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn kwaliteit van leven (EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-HN35, QLQ-LC13) en patienttevredenheid (EORTC PATSAT).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks wordt er in Nederland bij meer dan 10.000 patiënten longkanker of hoofd-halskanker gediagnosticeerd, van wie 25-50% na behandeling te kampen heeft met co-morbide angst of depressie.

Hoewel er bewijs is dat psychosociale hulp aan kankerpatiënten effectief is, worden patiënten met een lage overlevingskans (longkanker) of met weinig voorkomende tumortypen (hoofd-halskanker) vaak buiten beschouwing gelaten, terwijl deze patiënten juist tot de meest emotioneel noodlijdende patiënten behoren. Verwijzing naar psychosociale zorg wordt belemmerd door onvoldoende adequate screeningsinstrumenten in oncologische settings, en doordat de traditionele wijzen waarop psychosociale hulp wordt geleverd niet aan de huidige eisen voldoen.

Een stepped care benadering, waarin onder andere een zelfhulp cursus via Internet wordt aangeboden, heeft potentie om de doeltreffendheid van psychosociale zorg in een oncologische setting te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de kosteneffectiviteit van een stepped care zorgprogramma bij patiënten behandeld voor hoofd-halskanker of longkanker met symptomen van angst of depressie.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde trial. Follow up op 3, 6, 9, en 12 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een stepped care strategie met 4 stappen: 1) Watchful waiting, 2) Zelfhulp via Internet, 3) Problem Solving Therapy door een verpleegkundige, 4) Intensievere psychotherapie en/of medicatie. Patiënten in de controlegroep krijgen de gebruikelijke zorg (meestal geen interventie of intensieve psychotherapie en/of medicatie).

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn verwaarloosbaar en de belasting is laag. Als de interventie/cursus effectief blijkt te zijn, zullen de deelnemers hier direct profijt van ondervinden: minder angst- en depressieklachten en een betere kwaliteit van leven. Mocht de interventie niet effectief zijn, dan hebben de deelnemers "voor niets" tijd geïnvesteerd.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1007 MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1007 MB
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)

Behandeling voor UICC stadium I-IV long- of hoofd-hals carcinoom: ICD-10 C00-C14 (lip, mondholte en pharynx), C32 (larynx), C33 (trachea), C34 (long); psychologische distress of verhoogd risico op depressie of angst gemeten middels de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-Angst subschaal score > 7 en/of HADS-Depressie subschaal score > 7, of totaalscore op HADS > 14). Voor meer details, zie pagina 11 van het onderzoeksprotocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten met andere (neurologische) aandoeningen die cognitief dysfunctioneren kunnen veroorzaken; patienten die niet gemotiveerd zijn voor een behandeling (omdat zij bijvoorbeeld menen dat zij niet aan een psychische stoornis lijden), patiënten die momenteel in behandeling zijn voor een depressie of angststoornis; patienten die minder dan 2 maanden geleden een behandeling hebben afgesloten; patienten met een hoog suïciderisico; patiënten met psychotische en/of manische kenmerken; patiënten die de Nederlandse taal onvoldoende beheersen om de vragenlijsten in te kunnen vullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-12-2009
Aantal proefpersonen:	152
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2013
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	NL28142.029.09