

Blended versus face-to-face cognitieve gedragstherapie voor depressie in de gespecialiseerde GGZ * een pilot RCT doelmatigheidsstudie

Gepubliceerd: 16-06-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In deze pilot kosteneffectiviteitsstudie wordt blended cognitieve gedragstherapie (CGT) vergeleken met standaard face-to-face CGT bij patiënten met een gediagnosticeerde depressieve stoornis in de ambulante, gespecialiseerde GGZ. Het primaire doel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41269

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doelmatigheid van blended CBT voor depressie - een pilot RCT studie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, somberheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: ZonMw Doelmatigheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blended cognitieve gedragstherapie, Depressie, Pilot RCT kosteneffectiviteit, Specialistische GGZ

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gezondheids-economische analyse combineert klinische uitkomsten en schattingen van de kosten (voor een meer gedetailleerde beschrijving, zie de Engelse tekst en/of het onderzoeksprotocol). Dit wordt als volgt gemeten:

Klinische maten

1. Herstel van een depressieve (gemeten d.m.v. de MINI)
2. Verandering in ernst van depressieve symptomen (gemeten d.m.v. de Inventory of Depressive Symptomatology * Self Report (IDS-SR))
3. Quality adjusted life years (QALY's) (gemeten d.m.v. de Euro Quality of Life questionnaire (EQ-5D-3L))
4. Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (gemeten d.m.v. de SF-36 Health Survey)

Kosten

De inschatting van de kosten bevatten:

1. Kosten van het aanbieden van de behandelingen
2. Kosten die voortkomen uit het zorggebruik, incl. kosten van medicatie
3. Kosten voor de patient zoals reiskosten van en naar de behandellocatie en de kosten verbonden met de tijdsinvestering (reizen, wachten en krijgen van

behandeling).

4. Kosten die voortkomen uit verlies van productiviteit door afwezigheid van het werk en/of verminderde efficiëntie in uitvoer van de werkzaamheden.

Om de directie kosten te berekenen (1 en 2) worden de gestandaardiseerde kostprijzen gehanteerd, zoals deze in de handleiding voor economische evaluatie staan beschreven (Ten e.a., 212). De Trimbos/iMTA questionnaire for Costs associated with Psychiatric Illness (TiC-P; Hakkaart * van Roijen e.a., 2002) wordt gebruikt om informatie te verzamelen over zorggebruik (3) en verlies van productiviteit (4).

Secundaire uitkomstmaten

Om de twee behandelingen verder te evalueren, worden een aantal maten toegepast (voor een meer gedetailleerde beschrijving, zie de Engelse tekst en/of het onderzoeksprotocol):

- De Quick Inventory of Depressive Symptomatology (QIDS-SR), dit is een korte depressievragenlijst die tijdens de behandeling maandelijks wordt afgenomen om de depressieve symptomen te monitoren.
- De 12-item versie van de Work Alliance Inventory (WAV-12) wordt gebruikt om de therapeutische alliantie te onderzoeken.
- De depressie schaal van de Cognition Checklist wordt gebruikt om de frequency van automatische gedachten die relevant zijn voor een depressie te onderzoeken.
- Patienten geven voorafgaand aan de behandeling aan wat hun behandelvoorkeur was geweest en in hoeverre zij de computer gebruiken voor werk en pive

activiteiten.

- Door middel van de vijf item versie van de Mastery Scale wordt onderzocht hoeveel controle patiënten ervaren over hun leven.
- Door middel van de Client Satisfaction Questionnaire-8 wordt onderzocht hoe tevreden patiënten over de behandeling zijn na afloop.
- De blended CGT groep vult de System Usability Scale in om het online platform te beoordelen.
- Daarnaast wordt het totale proces van de behandelprocedure geëvalueerd door te kijken naar de werving, therapietrouw en tijdsinvestering van zowel patiënten als therapeuten.

Na 30 weken wordt een random geselecteerde groep van 10 patiënten uit beide condities uitgenodigd voor een kwalitatief interview om de haalbaarheid en bruikbaarheid van de aangeboden CGT behandeling te bespreken. Deelname aan dit interview is vrijwillig.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie is een veelvoorkomend ziektebeeld. Ongeveer 1 op de 5 volwassenen in Nederland zal op enig moment in hun leven aan de criteria voor een depressieve stoornis voldoen. Naar schatting worden per jaar rond de 300.000 patiënten behandeld voor een stemmingsstoornis. Dit resulteert in 5.3 miljoen contactmomenten met professionals in de gezondheidszorg (Nuyen et al., 2010). Depressie veroorzaakt grote beperkingen in het dagelijks, sociaal en werkgerelateerd functioneren en gaat zodoende gepaard met aanzienlijke economische kosten en een toename in het gebruik van zorg (Smit et al., 2006). De verwachting is dat depressie in 2030 in de ontwikkelde landen de hoogste ziektelast zal hebben van alle stoornissen (Mathers & Loncar, 2006; Whiteford

et al., 2013).

Behandeling via het internet en dan met name cognitieve gedragstherapie, wordt gezien als een belangrijke strategie om de kosten van de preventie en behandeling van veelvoorkomende stoornissen (o.a. angst en depressie) te verminderen. Diverse studies laten zien dat de behandeling van depressie via het internet effectiever is dan niets doen en even effectief kan zijn als face-to-face therapie (Richards & Richardson, 2012; Andersson et al., 2014). Daarbij zijn er aanwijzingen dat online behandeling kosten-effectiever is dan de gebruikelijke behandeling, al zijn er nog slechts een beperkt aantal studies beschikbaar (Lokkerbol et al, 2013; Smit et al., 2011, Warmerdam et al, 2010; Gerhards et al, 2010). Hierbij is het belangrijk om in acht te nemen dat het merendeel van deze studies zijn uitgevoerd onder de algemene bevolking, waarbij mensen zichzelf verwezen naar de online therapie (Riper, 2013).

Wetenschappelijke evaluaties van de kosteneffectiviteit van online behandeling van patiënten in de basis GGZ en gespecialiseerde GGZ zijn vooralsnog schaars. In een therapievorm die toegevoegd is aan het online en offline behandel aanbod worden face-to-face sessies en online sessies gecombineerd in een behandelprotocol. Deze therapievorm wordt *blended* of *hybride* genoemd (Riper et al., 2013). Vanuit een kosteneffectiviteitsperspectief kan deze behandelvorm mogelijk het aantal face-to-face contacten verminderen en de zelfmanagementvaardigheden van de patiënt verbeteren. Hierbij dalen mogelijk de kosten van de behandeling van depressie. Daarbij draagt het mogelijk bij aan een verkorting van de wachtlijstperiode, omdat therapeuten meer patiënten tegelijkertijd kunnen behandelen.

Dit maakt dat Nederlandse GGZ instellingen beogen om de behandeling breed te implementeren. Hierin worden zij gesteund door Nederlandse beleidsmakers (Bakker & Jansen, 2013). De verwachting hierbij is dat de blended behandeling goedkoper zal zijn, met behoud van klinische effecten. Op dit moment is er echter nog weinig bekend over de klinische en kosten-effectiviteit van blended behandeling.

De huidige pilot kosten-effectiviteit studie is de eerste van een reeks onderzoeken naar blended cognitieve gedragstherapie voor depressie. De studie wordt gesubsidieerd vanuit het doelmatigheidsprogramma van ZonMw. In subprogramma 1 van dit doelmatigheidsprogramma ondersteunt ZonMw kleine pilot studies om initiële wetenschappelijke assessments uit te voeren naar nieuwe en veelbelovende interventies die mogelijk van invloed zijn op de doelmatigheid van de huidige gezondheidszorg. De behandeling die in deze pilot kosten-effectiviteit studie getoetst zal worden, werd ontwikkeld met een subsidie van het Innovatiefonds Zorgverzekeraars.

De huidige studie beoogt vast te stellen of meer onderzoek en uiteindelijk de implementatie van blended behandeling voor depressie wenselijk en aan te raden is. Dit wordt onderzocht door middel van een gerandomiseerde trial waarin blended CGT met de gebruikelijke face-to-face CGT wordt vergeleken. Om de besluitvorming rondom blended behandeling te ondersteunen ligt de primaire focus van de huidige studie op gezondheid-economische uitkomsten.

Doel van het onderzoek

In deze pilot kosteneffectiviteitsstudie wordt blended cognitieve gedragstherapie (CGT) vergeleken met standaard face-to-face CGT bij patiënten met een gediagnosticeerde depressieve stoornis in de ambulante, gespecialiseerde GGZ.

Het primaire doel van het onderzoek is de evaluatie van de gezondheids-economische uitkomsten van blended CGT vergeleken met gebruikelijke face-to-face CBT (CGTAU). Dit wordt gedaan d.m.v. een kosten-effectiviteits analyse (KEA), een kosten-utiliteits analyse (CUA) en een budget impact analyse (BIA). De analyses worden uitgevoerd voor zowel een maatschappelijk als een gezondheidszorgperspectief.

De assumptie hierbij is dat blended CGT en CGTAU gelijk zijn in klinische effecten en dat blended CGT voor lagere kosten aangeboden kan worden. Op basis hiervan verwachten we dat de gezondheids-economische uitkomsten gunstiger zullen uitvallen voor blended CGT ten opzichte van CGTAU. Dit zou verder onderzoek op een grotere schaal ondersteunen.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een pilot kosten-effectiviteit studie, waarin 150 patiënten met een depressieve stoornis in de gespecialiseerde GGZ worden at random toegewezen aan een groep die blended CGT krijgt (bCGT), of een groep die gebruikelijke CGT (CGTAU) krijgt.

Patiënten worden geworven binnen GGZ inGeest (locaties de Nieuwe Valerius en Zuiderpoort), GGZ Oost Brabant (locatie Oss) en GGZ Noord-Holland-Noord (locaties Schagen/Helder en Hoorn).

Metingen worden op baseline en 10, 20 en 30 weken na de start van de behandeling afgenomen.

De beoogde startdatum is juni 2014 (eerste meting eerste proefpersoon) en af te ronden in december 2015 (laatste meting laatste proefpersoon), waarbij de resultaten in maart 2016 beschikbaar komen.

Voor informatie over de sample size, zie pagina 14 van het onderzoeksprotocol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling in beide groepen is gebaseerd op het protocol voor face-to-face cognitieve gedragstherapie (CGT) van Bockting en Huibers (2011). CGT is een van de aanbevolen therapieën voor de behandeling van depressie, op basis van de multidisciplinaire richtlijn (Spijker e.a., 2012). Het protocol bestaat uit psycho-educatie (uitleg rationale behandeling, diagnose depressie en algemene procedures), gedrags-activatie (het bewerkstelligen van een balans tussen 'moet' en plezierige activiteiten en het vormen van een dagstructuur), cognitieve therapie (relatie tussen gedachten, gevoel en gedrag) en terugvalpreventie (het bepalen van strategieën en technieken om terugval te voorkomen). In beide behandelgroepen worden de behandelsessies opgenomen als de patiënt daar toestemming voor geeft. Een random geselecteerde sample (max. 30%) van de audio-opnames zal worden

gecontroleerd door onafhankelijke raters op de mate waarin therapeuten zich aan het behandelprotocol houden. In beide behandelcondities is een parallelle behandeling met medicatie mogelijk, deze behandeling valt onder verantwoordelijkheid van de psychiater en staat los van de studie. Gebruikelijke face-to-face CGT behandeling Patienten krijgen gemiddeld 20 sessies, verspreid over 20 weken. De sessies duren 45 minuten en vinden plaats op de behandellocatie. Blended CGT Patienten krijgen 10 sessies van 45 minuten op de behandellocatie en volgen thuis 10 sessies via een beveiligde website. De duur van de behandeling is 10 weken. De website biedt informatie die aansluit bij de face-to-face sessie. Daarnaast wordt op de website het huiswerk gemaakt, bijvoorbeeld wat betreft het registreren van dagelijkse activiteiten. De eerste online sessie richt zich op het werken met het online platform. De therapeut houdt de voortgang van de patiënt op de website wekelijks bij, voor de nieuwe face-to-face sessie. Patienten in beide behandelcondities worden gemonitord tijdens de studie. De therapeuten ontvangen maandelijks feedback over de QIDS scores (een korte vragenlijst over depressieve klachten) van hun patiënten. Als dit nodig blijkt, is additionele behandeling toegestaan. Als uit de metingen blijkt dat er sprake is van een verergering van symptomen of suïcidale ideatie, neemt de onderzoeker onmiddellijk contact op met de therapeut.

Inschatting van belasting en risico

Het deelnemen aan de blended behandeling vormt geen extra risico ten opzichte van de gebruikelijke behandeling.

Het nadeel van deelname aan het onderzoek is de belasting die het invullen van de vragenlijsten en het diagnostisch interview voor en na de behandeling met zich meebrengen. Patienten worden gevrijwaard van het invullen van de ROM om extra belasting te voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 1
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 1
Amsterdam 1081 BT
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)

Diagnose depressieve stoornis

Leeftijd 18 jaar of ouder

Voldoende beheersing van de Nederlandse taal

Beschikking over internet, een e-mailadres en een PC of tablet

Bereid om op basis van loting toegewezen te worden aan een van de twee behandelcondities

Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Drugs afhankelijkheid, bipolaire of psychotische stoornis en/of een acute kans op suïcide (vastgesteld op basis van de MINI plus (diagnostisch interview): beantwoording met 'ja' van vragen 4, 5, of 3+6 uit sectie C)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-09-2014
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2015
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

ID: 29413

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47874.029.14
OMON	NL-OMON29413

Resultaten

Einddatum onderzoek: 05-03-2017

Totaal aantal deelnemers: 102

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely