

Eerste co-morbide behandeltrial via het internet voor probleemdrinkers met depressieve klachten

Gepubliceerd: 11-11-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van een zelfhulpprogramma via internet gericht op het gelijktijdig verminderen van alcoholgebruik en depressiesymptomen te onderzoeken op effectiviteit, in vergelijking met een zelfhulpprogramma via...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Psychiatrische en gedragssymptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42578

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ALCDEP

Aandoening

- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

overmatig alcoholgebruik, probleemdrinken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Arkin (Amsterdam)

Overige ondersteuning: Interne financiering Arkin + financiering door Swiss Foundation for Alcohol Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alcohol, depressie, internet, zelfhulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal het aantal alcoholhoudende (standaard)consumpties in de week voorafgaand aan de meting zijn.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten zijn de gerapporteerde depressieve symptomen, het gebruik van tabak en drugs, veranderingen in de psychiatrische symptomen, en tevredenheid over deelname aan de interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zelfhulpprogramma's die als doel hebben via internet problematisch alcoholgebruik verminderen zijn in staat om "verborgen" groepen te bereiken in de algemene bevolking die vaak bang zijn voor stigmatisering of om andere redenen terughoudend iets aan het alcoholgebruik te doen. Deze zelfhulpprogramma's worden gekenmerkt door hun lage drempel om deel te nemen, de vrijblijvende setting waarin aan de interventie wordt deelgenomen en - indien effectief - vaak een positieve kosten-baten-verhouding.

Comorbiditeit van psychische stoornissen en problematisch alcoholgebruik komt vaak voor. Prevalentie gelijktijdige stemmingsklachten en problematisch alcoholgebruik is met name hoog. Zo is de frequentie waarin alcoholproblematiek voorkomt 2-3 maal hoger voor mensen die lijden aan depressieve stoornissen, vergeleken met de algemene populatie.

Zelfhulpprogramma's via internet die als doel hebben om subklinische stoornissen door alcoholgebruik en milde depressie symptomen te behandelen zijn effectief bevonden in recente meta-analyses te zijn. Een kosteneffectieve interventie die in staat is at-risk personen te bereiken in een beginstadium van potentieel sterker alcoholgebruik en depressie stoornissen kan van groot belang zijn vanuit het oogpunt van volksgezondheid.

Daarom willen we het eerste Europese zelfhulpprogramma via internet tegen schadelijk alcoholgebruik en milde symptomen van depressie onderzoeken op effectiviteit in een gerandomiseerde gecontroleerde trial.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van een zelfhulpprogramma via internet gericht op het gelijktijdig verminderen van alcoholgebruik en depressiesymptomen te onderzoeken op effectiviteit, in vergelijking met een zelfhulpprogramma via internet gericht op problematisch alcoholgebruik alleen, en een wachtlijst controle conditie.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een driearmig gerandomiseerd onderzoek (RCT) dat de werkzaamheid van twee webgebaseerde zelfhulpinterventies zal testen. De twee interventies duren zes weken en hebben als doel het verminderen of helpen stoppen met het drinken van alcohol. Een van de twee interventies heeft daarnaast als doel depressieve symptomen te doen afnemen.

De totale beoogde steekproefomvang bedraagt 252 deelnemers uit Nederland (756 deelnemers in totaal uit de drie deelnemende landen). Nametingen vinden plaats 3 en 6 maanden na de randomisatie van elke afzonderlijke deelnemer.

De drie armen van deze RCT leiden toe tot de volgende interventies:

- 1) Experimentele Interventie 1: Internet zelfhulpprogramma gericht op het terugdringen van alcoholgebruik en depressieve symptomen;
- 2) Experimentele Interventie 2: Internet zelfhulpprogramma gericht op het terugdringen van alcoholgebruik;
- 3) Controleconditie: Wachtlijst.

Zodra deelnemers hun nulmeting hebben voltooid, worden ze willekeurig door een computerprogramma in een 1: 1: 1 verhouding aan een van deze drie parallelle armen toegewezen.

We zullen de volgende studiehypothesen toetsen:

1. Internetzelfhulp voor de vermindering van het gebruik van alcohol en depressieve symptomen (studie arm 1) is effectiever in het verminderen van het gebruik van alcohol en depressie symptomen dan de wachtlijst controle conditie (studie arm 3) .
2. Internetzelfhulp voor de vermindering van het gebruik van alcohol (studie arm 2) is effectiever in het verminderen van het gebruik van alcohol dan de wachtlijst controle conditie (studie arm 3) .
3. Internetzelfhulp voor de vermindering van het gebruik van alcohol en depressie symptomen (studie arm 1) is effectiever dan zelfhulp voor de

vermindering van het gebruik van alcohol alleen (studie arm 2) in het terugdringen van depressiesymptomen, maar niet in het terugdringen van alcoholgebruik.

De gegevens zullen worden geanalyseerd volgens het intention-to-treat-principe (ITT). Om met ontbrekende gegevens om te gaan zullen we de multiële procedure (MICE) van STATA toepassen.

Baseline metingen worden vergeleken met behulp van T- en Chi-kwadraat testen. Verschillen tussen primaire en secundaire uitkomstvariabelen tussen baseline en de follow-up zullen worden getest met behulp van Generalized estimating equation (GEE) modellen.

Alle gegevens van de deelnemers die worden ingevoerd worden met 128bit sleutels gecodeerd en beveiligd. Alle verbindingen worden (SSL) versleuteld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De internet zelfhulpinterventie zal bestaan uit een dagboek en een acht behandelmodules op basis van de principes van motiverende gespreksvoering, zelfcontroletechnieken, en methoden uit de cognitieve gedragstherapie. Deelnemers kunnen alle modules en onderdelen in hun eigen tempo en eigen volgorde doorlopen, hoewel een bepaalde volgorde zal worden geadviseerd. In interventie 1 wordt in het alcohol- en stemmingdagboek het alcoholgebruik, de stemming en positieve activiteiten van de deelnemer gemonitord. De behandelmodules zullen zich richten op vermindering van alcoholgebruik en de gelijktijdige behandeling van symptomen van depressie. In interventie 2 zal middels het dagboek alleen alcoholgebruik worden bijhouden. De behandelmodules richt zich hier op het verminderen van alcoholgebruik. De lengte (aantal modules) van interventie 2 zal gelijk zijn aan de lengte van interventie 1. De controle conditie betreft een wachtlijst. Na 6 maanden wordt aan de deelnemers in de wachtlijstconditie de mogelijkheid geboden om aan het zelfhulpprogramma van experimentele conditie 1 deel te nemen.

Inschatting van belasting en risico

Potentiële risico's zullen naar verwachting minimaal zijn omdat er geen geneesmiddelen of medische apparaten worden gebruikt. Wat we kunnen verwachten zijn milde ontwenningverschijnselen als gevolg van niet meer drinken of (een toename van) milde depressieve gevoelens. Deze klachten worden overigens bestreden middels de psychoeducatieve zelfhulpmodules die deel uitmaken van de 6 weken durende zelfhulpinterventies.

Te allen tijde is een "instant help" -webpage beschikbaar met instructies wat te doen als de situatie ernstig verslechterd of ondragelijk wordt. Deze instructies bevatten psychoeducatieve zelfhulptips evenals telefoonnummers van (geestelijke) gezondheidszorginstellingen uit de publieke sector, waaronder de contactgegevens van Arkin uit Amsterdam.

Belasting bestaat uit het gedurende zes weken deelnemen aan een zelfhulpinterventie en het invullen van vragenlijsten voorafgaand aan deelname aan de zelfhulpinterventie, en ten tijde van de nametingen (follow-ups).

Contactpersonen

Publiek

Arkin (Amsterdam)

Klaprozenweg 111
Amsterdam 1033NN
NL

Wetenschappelijk

Arkin (Amsterdam)

Klaprozenweg 111
Amsterdam 1033NN
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)

leeftijd * 18 jaar
AUDIT score * 8 and * 20

CES-D-20 score * 16

Wekelijks toegang tot internet (of vaker)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelname aan andere interventies (psycho-sociaal of farmaceutisch) met als doel minder te drinken en/of stemming te verbeteren

Gebruik van opiaten of stimulatia in de laatste 12 maanden, of cannabisgebruik vaker dan eens per week in de afgelopen 30 dagen

Ooit behandeld voor cardiovasculaire problemen

Suïdaliteit (ideatie en/of plannen) in de laatste 12 maanden

Zwangerschap en/of het geven van borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	252
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2015
Soort:	Eerste indiening

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	NL53374.029.15