

Zelfmonitoring en gepersonaliseerde feedback als opstap voor een betere behandeling van depressie

Gepubliceerd: 18-01-2016 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel is om te onderzoeken of de wachtlijst effectief benut kan worden door systematische zelfmonitoring via een Webapplicatie op de mobiele telefoon aan te bieden aan patiënten die zich hebben aangemeld voor ambulante behandeling van depressieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42825

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ZELF-i

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Gratama stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ambulante metingen, depressie, e-health, personalized medicine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in de ernst van depressieve symptomen gemeten met de Self-Report Inventory of Depressive Symptomatology (IDS-SR, Rush et al., 1999) voorafgaand aan de interventie, na de interventie, en bij 4 follow-up metingen op 4, 8, 12, en 24 weken na de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in psychosociaal functioneren, gemeten met de "Outcome Questionnaire" (OQ-45, Lambert et al., 1996).

Verandering in het gevoel van zelfwaardering en controle over het eigen leven, gemeten met de "Dutch Empowerment questionnaire" (NEL; Boevink, Kroon, & Giesen, 2010).

Deze vragenlijsten zullen evenals de IDS-SR worden ingevuld voorafgaand aan de interventie, na de interventie, en bij 4 follow-up metingen 4, 8, 12, en 24 weken na de interventie.

Overige uitkomstmaten:

Vragenlijsten over kosten-effectiviteit: PRODISQ, TiC-P, en Euroqol-5D

Baseline karakteristieken: demographics, LEIDS-R (Cognitive Reactivity), TAS-20 (Alexithymia)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie is een veel voorkomende stoornis met een aanzienlijke ziektelast en hoge economische kosten. Er zijn effectieve interventies beschikbaar om depressieve klachten te behandelen, maar patiënten moeten vaak lang wachten voordat ze gebruik kunnen maken van specialistische behandelingen bij GGZ-instellingen. Nieuwe initiatieven die een beroep doen op zelfmanagement van de patiënt zouden van de wachtlijst een winstperiode kunnen maken. Zelfmonitoring is het observeren van het eigen gedrag in wisselwerking met de omgeving. Verschillende studies laten zien dat zelfmonitoring tijdens de behandeling een positief effect kan hebben op depressieve klachten. De potentie van zelfmonitoring tijdens de wachtlijstperiode is echter nog niet onderzocht. Bovendien wordt zelfmonitoring vaak nog niet herhaaldelijk toegepast, terwijl moderne technologieën het gemakkelijk maken op systematische wijze zelfrapportage gegevens te verzamelen.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken of de wachtlijst effectief benut kan worden door systematische zelfmonitoring via een Webapplicatie op de mobiele telefoon aan te bieden aan patiënten die zich hebben aangemeld voor ambulante behandeling van depressieve klachten.

Binnen dit doel onderzoeken we of het uitmaakt waar de focus van het zelfmonitoren op ligt; op het in kaart brengen van positieve emoties en ondernomen activiteiten (*Doe-module*) of van gebeurtenissen, (negatieve) denkpatronen en daarmee geassocieerde emoties (*Denk-module*).

Naast de effectiviteit met betrekking tot depressieve klachten, kijken we ook naar het effect op (sociaal) functioneren en ervaren zelfregie (empowerment).

Onderzoeksopzet

RCT met 3 interventiearmen: Doe-module, Denk-module, en wachtlijst/controle. Randomisatie zal worden gestratificeerd op basis van de duur van eventueel antidepressiva gebruik (nieuw/gewijzigd vs. onderhoudend/ongewijzigd), en huidige psychotherapie (ja of nee).

Onderzoeksproduct en/of interventie

28 dagen van systematisch zelfmonitoren (5 keer per dag) met wekelijkse persoonlijke feedback. De Doe-module focust op positieve stemming en activiteiten, the Denk-module focust op negatieve stemming en denkpatronen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek.

De deelnemers in de interventie groepen krijgen een instructie sessie en vragenlijsten (o.a. depressieve klachten, functioneren, empowerment) voorafgaande aan de zelfmeetperiode (2 uur), ze gaan een digitaal dagboekje invullen via een web app op hun smartphone, 5 keer per dag voor 28 dagen (~2 minuten per meting), ten slotte krijgen ze een debriefing sessie en vragenlijsten (depressie en functionele uitkomsten) na de zelfmeetperiode (2 uren) en follow up metingen (1 uur per meting) 4, 8, 12 en 24 weken na de interventie. Tegenover deze belasting staat dat de interventie patiënten mogelijk inzicht geeft in fluctuaties in hun eigen stemming en factoren die daar invloed op hebben. We verwachten dat de interventie een positief effect zal hebben op depressieve klachten, (sociaal) functioneren, en ervaren zelfregie.

De deelnemers in de controlegroep hebben een instructie afspraak en ontvangen dezelfde vragenlijsten op dezelfde meetmomenten als de interventie groepen. Ze vullen geen digitale dagboekjes in en hebben geen debriefing sessie over de interventie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Een depressiebehandeling is geïndiceerd door de intaker bij de GGZ instelling
- Leeftijd tussen de 18 en 65 jaar
- Getekend informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Crisis interventie nodig (i.e. als er sprake is van acute suicidaliteit)
- Aanwezigheid van psychotische of manische symptomen
- Onvoldoende Nederlandse taalbeheersing, significante gehoor of visuele beperkingen, of zwakbegaafdheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	16-05-2016
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29201
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	22968 (in behandeling bij NTR)

Register

CCMO

OMON

ID

NL55319.042.15

NL-OMON29201