

De (kosten-) effectiviteit van blended cognitieve gedragstherapie (bCGT) voor volwassenen met een depressieve stoornis in de specialistische GGZ: E-COMPARED trial in Nederland.

Gepubliceerd: 08-05-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

De klinische- en kosten effectiviteit van blended cognitieve gedragstherapie (bCGT) vergelijken met de standaard zorg voor volwassenen met een ernstige depressieve stoornis in de specialistische GGZ.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44347

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Blended CGT voor depressie in de specialistische GGZ.

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, stemmingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Community's Seventh Framework Program (EU-FP7)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blended CGT, depressieve stoornis, ecological momentary assessment
specialistische GGZ

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat van het onderzoek zijn depressieve symptomen, vastgesteld door de PHQ-9/QIDS

Secundaire uitkomstmaten

- Depressie diagnose (en comorbide stoornissen), gemeten met de 'MINI International Neuropsychiatric Interview'.
- Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, gemeten met de 'EQ-5D-5' (EuroQol).
- Zorgverbruik en productieverlies bij psychische aandoening, gemeten met de 'Trimbos and iMTA Questionnaires on Costs Associated with 'psychiatric Illness' (TiC-P).
- Verwachtingen van patiënt mbt de behandeling, gemeten met de 'Credibility and Expectancy Questionnaire' (CEQ)
- Patiënt tevredenheid over de behandeling, gemeten met de 'Client Satisfaction Questionnaire' (CSQ-8)
- Tevredenheid met het platform, gemeten met de 'System Usability Scale' (SUS)
- De werkalliantie tussen behandelaar en patiënt, gemeten met de verkorte versie van de 'Working Alliance Inventory' (WAI-SF).

- De technische alliantie, 'Technical Alliance Inventory' (TAI)
- De sense of mastery gemeten met de 'Mastery scale'.
- Mogelijke negatieve effecten van de behandeling, gemeten met de 'Inventory for the assessment of Negative Effects of Psychotherapy' (INEP)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het E-COMPARED project (European Comparative Effectiveness Research on Internet-based Depression Treatment) is een groot opgezette Europese studie waarbij in diverse Europese landen vergelijkbare trials naar het effect van een blended interventie (gebaseerd op cognitieve gedragstherapie) voor depressie zullen worden uitgevoerd (www.e-compared.eu). Alhoewel er al diverse studies naar het effect van internet interventies bij depressieve patiënten zijn verricht, is er nog relatief weinig bekend over het effect van blended interventies in de klinische GGZ praktijk. Het doel van deze studie is hieraan bij te dragen.

Doel van het onderzoek

De klinische- en kosten effectiviteit van blended cognitieve gedragstherapie (bCGT) vergelijken met de standaard zorg voor volwassenen met een ernstige depressieve stoornis in de specialistische GGZ.

Onderzoeksopzet

Pragmatisch, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek (N=150), waarbij de klinische effectiviteit en economische uitkomsten van TAU (N=75) worden vergeleken met bCGT (N=75). Metingen worden op T0, na 3 maanden (T1), 6 maanden (T2) en 12 maanden (T3) afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Blended cognitieve gedragstherapie (bCGT) combineert face-to-face gesprekken met online sessies op een online behandelplatform (ICT4Depression) en met een mobiele applicatie voor registratie en feedback. Face-to-face en online sessies wisselen elkaar wekelijks af, over een periode van 18 weken. De kern modules van de behandeling zijn: 1) psycho-educatie, 2) cognitieve herstructurering, 3) plezierige activiteiten en 4) terugvalpreventie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patienten bestaat er uit dat zij gevraagd worden extra vragenlijsten in te vullen. Het risico wordt laag ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

A.J. Ernststraat 1187
Amsterdam 1081 HL
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

A.J. Ernststraat 1187
Amsterdam 1081 HL
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)

- 18 jaar of ouder zijn.

- voldoen aan de diagnostische criteria van een depressieve stoornis volgens DSM-IV, vastgelegd door de M.I.N.I. en een score > 5 op de PHQ-9

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hoog suïcidaliteitsrisico, volgens MINI sectie C
- Ernstige psychiatrische co-morbiditeit dat alternatieve behandeling vereist; middelenmisbruik, bipolaire stoornis, psychotische stoornis, obsessieve compulsieve stoornis (vastgesteld bij MINI interview)
- Momenteel in psychotherapie zijn voor depressie.
- Onvoldoende begrip hebben van de Nederlandse taal (mondeling en schriftelijk)
- Geen toegang hebben tot een (snelle) internetverbinding en een computer.
- Niet gemotiveerd zijn gebruik te maken van de mobiele applicatie die aangeboden wordt op Android mobiele telefoons (ICT4Depression)

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:	29-07-2015
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ICT4Depression platform en Moodbuster application
-----------------	---

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-06-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2016

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

CCMO

ID

NL50340.029.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-07-2018

Totaal aantal deelnemers: 103

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries